

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
PROFESSIONNEL
PÉDAGOGIE
RÉGLEMENTAIRE
SERVICE QUALITÉ
INDUSTRIE SANTÉ
CERTIFIANT
SERVICE CONSEIL

FORMATION



REGULATORY COMPLIANCE : GARANTIR LA CONFORMITÉ PRODUIT/ SYSTÈME AUX RÉFÉRENTIELS RÉGLEMENTAIRES

- + Vous maîtriserez une méthodologie pour mettre en place et dérouler un projet de mise en conformité.
- + Vous contribuerez à la définition et à la mise en place des objectifs : délais, coûts, maintien en l'état validé.

OBJECTIFS

Revoir la notion de conformité et les principaux référentiels réglementaires.

Cerner les tâches et les domaines couverts par cette activité.

Appréhender les procédés d'évaluation et de mesure de la conformité réglementaire.

Aborder de façon pratique comment réaliser cette action dans son entreprise.



+ POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.



INFORMATIONS

1 jour  25 septembre 2018

€ **688,50 € H.T. Adhérents IFIS**
765 € H.T. Industries de santé
994,50 € H.T. Prix public

Code : **REGC**

 **ESPACE RIEUX**

 **Thi Narin THACH**
T. 01.41.10.26.22
F. 01.46.03.98.34
t.thach@ifis.fr

Retrouver toutes nos formations sur www.ifis.asso.fr

PROGRAMME

La conformité dans les industries de santé

- Qu'entend-on par « conformité » ?
- Les référentiels
- Obligation de moyens, de résultats pour le médicament

Les domaines concernés

- Les processus, les activités, les organisations et les systèmes
- Les produits

Mise en place d'un processus de Regulatory Compliance

- Un projet d'entreprise
- Bénéfices pour l'entreprise
- Pour une entreprise nationale, pour une entreprise internationale
- Prérequis

Mise en place du processus en pratique

- Les moyens d'évaluation et de mesure de la conformité
 - L'évaluation de conformité des activités, des organisations et des systèmes
 - L'évaluation de conformité des produits au dossier du « prototype »
- Le processus de mesure de conformité en interne et chez ses sous-traitants
 - Pour les systèmes
 - Pour les produits (Gap Analysis)
- La méthodologie
- Les outils qui doivent être en place

Le groupe projet, la conduite du projet

- Constitution
- Rôles et responsabilités
- Mode de fonctionnement et de gouvernance

- Définitions des priorités/analyse de risque
- Les différentes étapes et points de passage

Maintenance de la conformité réglementaire

FORMATEURS

Jean-François BECK

Pharmacien industriel, il a exercé des postes en assurance qualité (responsable traitement réclamation client, gestion des sous-traitants, responsable assurance qualité distribution, auditeur groupe) et contrôle qualité (responsable laboratoire QC) au sein de plusieurs laboratoires pharmaceutiques internationaux (notamment chez Eli Lilly, GSK, Aventis, Bausch & Lomb) pendant plus de quinze ans. Certifié ICA de l'ASQ. Il est depuis 2016 expert formateur au sein de l'Ifis.

PERSONNES CONCERNÉES

Membres de l'encadrement de l'assurance qualité, de la production et de la supply chain, des affaires réglementaires.

PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN. Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

