

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

FORMATION



# SÉRIALISATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES - PREMIER BILAN APRÈS LA MISE EN ŒUVRE

- + Vous identifierez les activités impactées par le règlement EU 2016/161.
- + Vous saurez quel plan d'action mettre en œuvre pour répondre à ses exigences.

## OBJECTIFS

Connaître le contexte réglementaire applicable à la gestion de la sérialisation.

Définir une stratégie de mise en conformité à cette législation.

Identifier les impacts, pour votre entreprise : produits concernés, différents services touchés, ressources humaines, matériels.

## + 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  20 novembre 2019

€ **850,50 € H.T. Adhérents IFIS**  
945 € H.T. Industries de santé  
1 228,50 € H.T. Prix public

Code : SERIAL

 **ESPACE RIEUX**

 **Aurélie TRICARD**  
T. 01.41.10.26.22  
F. 01.46.03.98.34  
a.tricard@ifis.fr

Retrouver toutes nos formations sur [www.ifis.asso.fr](http://www.ifis.asso.fr)

## PROGRAMME

### Le contexte réglementaire

- Le règlement européen 2016/161 et les documents associés
- La sérialisation dans le monde pharmaceutique
- Premiers retours de la mise en œuvre

### L'impact de la mise en place un système de sérialisation sur la production

- Équipements à installer
- Organisation

### L'impact de la mise en place un système de sérialisation sur les systèmes d'information

- Qu'est-ce qu'un système d'information
- Comment identifier les systèmes automatisés et informatisés touchés ?
- Les conséquences de la sérialisation sur la conformité des systèmes

### L'impact de la mise en place un système de sérialisation sur l'assurance qualité

- Déviations possibles
- Certification des lots
- Réclamations

### Les bases de l'établissement d'un plan d'action

- Stratégie de mise en conformité
- Équipe projet
- Principes de mise en œuvre de systèmes de sérialisation en production
- Principales exigences lié aux systèmes d'information à intégrer dans une spécification des besoins utilisateurs d'un système de sérialisation
- Principes de la conduite des actions de mise en conformité des systèmes automatisés et informatisés
- Envoi des données de sérialisation aux lignes de conditionnement et retour d'information

- Contrôle des données
- Envoi au répertoire
- Archivage



## FORMATEURS

Jean-Marc LIBERSA

Directeur qualité corporate de Fareva sous-traitant de l'industrie de pharmaceutique pendant sept ans. Il a mis en place le groupe de travail sérialisation au sein de cette société internationale réunissant dix sites de production. Pharmacien de formation, il possède une grande expérience des systèmes d'assurance qualité et de la mise en conformité réglementaire aux normes BPF des sites de production.

Michel RASCHAS

Expert e-compliance, directeur services de PROGMP et ingénieur CFPIM (Certified Follow in Production and Inventory Management). Il dispose d'une triple compétence réglementaire, organisation industrielle et systèmes d'information. Expert en systèmes d'information sous contrainte réglementaire, il bénéficie d'une expérience concrète pour avoir mené plus de cent projets dans de grandes sociétés pharmaceutiques et cosmétiques. Il est relecteur de guides associés au Gamp et rédacteur de documents de référence en validation informatique. Il est également membre du conseil d'administration de l'Ispe, membre de l'Apics, et est formateur dans de grandes écoles, dont l'Ensam.

## PERSONNES CONCERNÉES

Toutes les personnes concernées par la définition, la mise en œuvre de la sérialisation : les chefs de projet sérialisation, les représentants du service production, assurance qualité, réglementaire, les représentants du service informatique, les représentants des utilisateurs.

## PÉDAGOGIE

Méthode A Vidéoprojection du support PowerPoint. Alternance d'exposés et de discussions. Échange d'expérience avec le formateur et entre stagiaires. Explication par l'exemple. Documentation d'application et de synthèse reprenant l'intégralité des présentations de la formation remise au participant.

## 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.

