

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

FORMATION



## METTRE EN PLACE UNE VEILLE RÉGLEMENTAIRE QUALITÉ EN INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

- + Vous serez en mesure de définir le besoin de votre entreprise et de sélectionner vos sources d'information.
- + Vous mettrez en place la veille réglementaire qualité adaptée à vos besoins.

### OBJECTIFS

Acquérir les éléments et les outils permettant la mise en place et le déploiement d'un processus de veille qualité.



### + 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  14 novembre 2019

€ **729 € H.T. Adhérents IFIS**  
810 € H.T. Industries de santé  
1 053 € H.T. Prix public

Code : **VEIL**

 **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

### Revue exhaustive des référentiels applicables

- Ce que l'on peut y trouver
- Où le trouver

### Les guidelines

- Qui les rédige
- Où les trouver

### Les directives européennes

- Ce qu'est une directive
- Directive européenne et droit français

### Les sites internet des différentes agences (ANSM, Afssa, EMA, HAS, FDA, Santé Canada, OMS, PIC-PIC/S, Asfan)

- Comment y accéder
- Leur structure
- Où trouver quoi

### Les sociétés savantes (SFSTP, ISPE, etc.)

- Lesquelles travaillent sur quoi
- Comment avoir accès à leurs travaux

### ICH International Conference on Harmonisation

- Le topic qualité
- Les différents steps
- Comment trouver les textes ICH
- Comment recevoir les drafts

### Les syndicats professionnels, leurs sites

- Leem : son site Internet, comment l'utiliser
- Efpia
- PhRMA (USA)
- JPMA (Japon)

### Les textes ISO, ceux qui sont applicables

### Les newsletters et revues de presse intéressantes

### Comment constituer sa propre documentation

- Les moteurs de recherche
- Les favoris
- Comment constituer des listes
- Comment mettre en place une veille (récupérer, visualiser, utiliser et classer les fichiers web)

### Quelle est la validité des données récupérées

### Synthèse finale

- Éléments essentiels d'un système de veille qualité

## FORMATEURS

Jean-Denis MALLET

Docteur en pharmacie et diplômé en gestion, il est actuellement GMP Senior Technology Partner chez NNE Pharmaplan, une entreprise spécialisée en ingénierie pharmaceutique. Il était précédemment Responsable Conformité Réglementaire chez SNC Lavalin Pharma. Il a également été senior auditeur en charge de l'évaluation GMP des fournisseurs du Comité international de la Croix-Rouge (Genève). Il possède une expérience de plus de vingt ans tant en production, en assurance qualité, en contrôle qualité et en compliance qu'en ingénierie. Il a également été chef du département de l'inspection des produits pharmaceutiques (unités BPF pharmaceutiques, matières premières et cosmétiques) au sein de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

## PERSONNES CONCERNÉES

Membres des services en charge d'effectuer la veille réglementaire (pharmaciens responsables, responsables intérimaires ou délégués, assurance qualité, contrôle qualité, développement, affaires réglementaires, etc.).

## PÉDAGOGIE

Méthode E Utilisation des ordinateurs en salle pour une mise en pratique directe, transposable par le participant de retour à son poste de travail. Vidéoprojection du support PowerPoint. Stage en nombre limité. Documentation pédagogique remise au participant.

## INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Matériel : chaque participant doit venir équipé d'un ordinateur portable (comportant une connexion wifi).

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.

