

Acquérir une vision élargie et détaillée des bonnes pratiques de fabrication

Actualité réglementaire

Parcours de formation

Formation duale

- Vous saurez porter un regard critique sur l'application des BPF au sein de votre entreprise en vue d'une application juste et éclairée.
- Vous aborderez le référentiel, de l'analyse à la mise en œuvre, sous l'angle de la logique BPF et de l'anticipation des risques.
- Vous maîtriserez les textes pour aborder sereinement toute discussion lors d'audits ou d'inspections.

2 JOURS

→ 05, 06 juin 2024

1215.00 € HT

Adhérents Ifis

Code produit : **BPF2**

Formation de deux jours :

1^{ère} journée : 9h30 - 18h00

2^{ème} journée : 9h00 - 17h00

PROGRAMME

Le référentiel BPF, pourquoi ?

- L'environnement réglementaire du médicament
- L'origine et la structure des BPF
- Les évolutions et actualités des BPF, GMP
- L'esprit et la philosophie des BPF (quiz)

Les demandes BPF au regard des 5M

- Système qualité pharmaceutique (lien avec Q10).
- Main-d'oeuvre
- Milieu et matériel
- Matières
- Méthodes (documentation)

Le laboratoire de contrôle (ch.6)

La gestion du risque qualité

- ICH c'est quoi et la méthodologie selon ICH Q9
- Les risques de confusions, erreurs, oublis, contaminations, détériorations
- Les approches des autorités de santé basées sur l'analyse de risque

La mise sous assurance qualité des 5M

- La qualification des matériels et des locaux (annexe 15)
- La validation (fabrication, nettoyage)
- La qualification des personnes
- L'agrément des fournisseurs

Maîtrise des activités externalisées

Maîtrise de l'amélioration permanente

- Gestion des écarts ou anomalies, CAPA
- Maîtrise des changements ou change control
- Gestion des résultats hors spécification (OOS)
- Revue qualité produit
- Réclamations clients et rappels de lot (ch.8)
- Audit interne (ch.9)

Revue de certaines annexes (au choix)

- Annexe 1. Fabrication de médicaments stériles
- Annexe 2. Fabrication des substances actives et des médicaments biologiques
- Annexe 8. Échantillonnage des MP et des AC
- Annexe 11. Systèmes informatisés
- Annexe 16. Certification par une QP et libération des lots
- Annexe 17. Real Time Release Testing
- Annexe 21. Guidance for importer of medicinal products

Les Guidelines ICH

- ICH Q7 : BPF substances actives (API)
- ICH Q8 et Q11 : développement pharmaceutique et API
- ICH Q10 : Système Qualité Pharmaceutique
- ICH Q12 : Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management

Études des BPF en sous-groupes ; études de cas

PROGRAMMATION

05, 06 juin 2024

BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

1215.00 € H.T Adhérents Ifis

1350.00 € H.T Industries de santé

1755.00 € H.T Prix public

CONTACT

Aurélie TRICARD

01 41 10 26 22

a.tricard@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.

Merci de nous contacter.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Savoir où trouver quoi dans les BPF.

Approfondir l'approche et l'interprétation des demandes BPF au regard des activités et de la culture de son entreprise.

Renforcer sa compréhension des exigences BPF au regard des évolutions récentes liées à l'intégration des textes fondateurs ICH Q8-Q9-Q10 et Q11.

Connaître les dernières évolutions des BPF, GMP.

Échanger sur les traductions opérationnelles possibles des demandes BPF.

PUBLIC CONCERNÉ

Membres des services assurance qualité, laboratoire de contrôle et production, affaires réglementaires ayant déjà une première connaissance du référentiel.

INTERVENANTS

Élisabeth FAVREAU

Docteur en pharmacie, elle a passé douze années dans l'industrie pharmaceutique dans des groupes français et internationaux en tant que correspondant qualité. Dans ses différentes activités, elle a été responsable organisation et approvisionnement des études cliniques internationales, de la formation des équipes aux BPF, de la mise en compliance aux BPF, BPD et législations nationales des sites, du traitement des réclamations, de la préparation d'audits internes, du respect de la chaîne du froid. Formatrice à l'Ifis, elle intervient sur tous ces thèmes.

Pierre MENOZZI

Pharmacien responsable, il a été titulaire de l'autorisation APSI (allergènes préparés spécialement pour un seul individu). Il a également été directeur des opérations pharmaceutiques pendant seize ans. Avant cela, il a exercé pendant trois ans en tant que responsable du contrôle qualité dans un laboratoire pharmaceutique, puis dix ans en tant que directeur d'un prestataire de qualifications d'équipements et de métrologie. Docteur en pharmacie, il est également titulaire d'une licence de chimie physique et d'un DEA de chimie analytique.

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.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : pour profiter pleinement des acquis de cette formation, il convient de détenir un socle de connaissances BPF correspondant à une année d'expérience en industrie pharmaceutique.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

PROGRAMMATION

05, 06 juin 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

1215.00 € H.T Adhérents Ifis
1350.00 € H.T Industries de santé
1755.00 € H.T Prix public

CONTACT

Aurélie TRICARD
01 41 10 26 22
a.tricard@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.*

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.
À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Les locaux de l'Ifis sont accessibles aux personnes en situation de handicap

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

TAUX DE SATISFACTION

100 %



📅 PROGRAMMATION

05, 06 juin 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

1215.00 € H.T Adhérents Ifis
1350.00 € H.T Industries de santé
1755.00 € H.T Prix public

📞 CONTACT

Aurélie TRICARD
01 41 10 26 22
a.tricard@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.*