

# Maîtriser la libération (certification) des lots dans le respect de l'annexe 16 des BPF

Managers

Parcours de formation

Classe virtuelle

- Vous maîtriserez l'environnement et les exigences réglementaires de la libération des lots.
- Vous pourrez conduire une réflexion sur une rationalisation du contenu du dossier de lot et sur l'optimisation du circuit et du processus de libération.

**2 JOURS**

→ 27, 28 mai 2024

**1215.00** € HT

Adhérents Ifis

Code produit : **DOL**

## Formation de deux jours :

1<sup>ère</sup> journée : 9h30 - 18h00

2<sup>ème</sup> journée : 9h00 - 17h00

## PROGRAMME

### Rappel du cadre légal

- Le Code de la santé publique, les BPF, la circulation des produits à l'intérieur et à l'extérieur de l'Union européenne, le point sur les conséquences du MRA
- Responsabilités du pharmacien responsable, pharmacien délégué, responsable de la libération des lots, notion de QP (personne qualifiée)

### Rappels sur la notion de lot : les référentiels (BPF/AMM, etc.)

#### Pourquoi le dossier de lot ? Finalités, format

#### Contenu du dossier de lot

- Que doit-on y trouver ? Activités de fabrication, conditionnement, contrôle, distribution, qualité (déviations, réclamations, stabilité, etc.)

#### Format du dossier de lot

- Permettre une lecture rapide pour faciliter une saisie claire et précise des enregistrements et assurer la base d'une traçabilité exhaustive et juste, conforme aux exigences BPF

### Améliorer le circuit de vérification et d'approbation

- Optimiser les délais de traitement des dossiers afin de contribuer efficacement au respect des « Lead Time » ou cycle de production. Maîtrise des relations client-fournisseur internes. Contraintes de planification à maîtriser
- Sécuriser le circuit de vérification à tous les niveaux par l'analyse de risques

- Exigences relatives à la maîtrise des spécifications en vigueur, impacts sur les déviations
- Méthodes et outils documentaires, traitement physique des dossiers, utilisation de formulaires, constitution du dossier de libération

### Cas des médicaments pour essais cliniques

- Exigences et difficultés particulières

### Cas des produits confiés à un sous-traitant

- Quelles responsabilités inclure dans le contrat de sous-traitance ?

### Démarche vers une libération paramétrique

- Revue des éléments attendus par les autorités de tutelle en vue de proposer un système de libération paramétrique

### Évolution vers un dossier électronique

- Introduction au concept du dossier de lot électronique. Difficultés à surmonter

## PROGRAMMATION

27, 28 mai 2024

A Distance

## 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

**S'approprier** le cadre légal et réglementaire de la certification - libération. Identifier les responsabilités de la personne qualifiée (pharmacien responsable) dans la certification des lots.

**Intégrer la réflexion éthique** dans la certification des lots. Intégrer la gestion des risques dans le processus de certification - libération.

**Conduire une réflexion** sur une rationalisation du dossier de lot et sur l'optimisation du circuit et du processus de certification.

**Intégrer les cas particuliers posés** par les médicaments pour essais cliniques, la sous-traitance de la production ou le contrôle et la libération paramétrique annexe 17 des BPF.

## PUBLIC CONCERNÉ

Encadrement des services qualité et production. Pharmaciens responsables, responsables intérimaires ou délégués.

## INTERVENANTS

### Patrick TURLIER

Trente-cinq ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique, incluant développement puis sous-traitance pharmaceutique, coordination entre R&D et production, négociations directes avec les autorités réglementaires (Europe, USA, Canada), préparation et suivi de nombreuses inspections FDA (site chimie et produits injectables). Responsable assurance qualité puis développement technique et réglementaire dans un groupe international. Pharmacien responsable des sites de production pendant plus de dix ans, incluant la préparation et le suivi des inspections réglementaires France et internationales. Consultant expert pharmaceutique et intervenant formateur pour l'Ifis depuis sept ans dans le domaine des BPF.

## 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.

## PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

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

### PROGRAMMATION

27, 28 mai 2024  
A Distance

### € 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

91.68 %



### 📅 PROGRAMMATION

27, 28 mai 2024  
A Distance

### € 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.*