Connaître les cGMP américaines, les 6 systèmes et l'approche FDA

- Vous maîtriserez le contenu du 21CFR et l'approche système de la gestion qualité au quotidien.
- Vous deviendrez un interlocuteur averti dans un groupe projet de préparation à un agrément FDA.

2 JOURS

08, 09 avril 2027

1350€ HT

Adhérents Ifis / Fébéa

Code produit : **21CFR**

PROGRAMME

La culture américaine, les attentes de la FDA, différences avec l'ANSM : pourquoi cGMP ?

Le 21CFR 211

- Organisation et personnel
  - Responsabilité et qualification
- Bâtiments
  - Conception, ventilation, hygiène, entretien
- Équipements
  - Nettoyage et entretien, équipements automatisés
- Contrôles matières premières et articles de conditionnement
- Contrôle de la production et du procédé
- Contrôle de l'emballage et de l'étiquetage
- Laboratoire de contrôle
- Dossiers et rapports

Les 6 systèmes : intégration des chapitres du 21CFR

- Pourquoi une approche système, conséquences sur l'organisation qualité
- Système qualité
  - Organisation, documentation : revue, produit, déviations, plaintes, change control, amélioration produits, reprocess/rework, retours, rejets, stabilités, produits mis en quarantaine, validation, formation
- Bâtiments et équipements
  - Bâtiments
  - Équipements
- Matières
  - Identification, conditions de stockage, échantillonnage acceptation, politique qualité fournisseurs, production d'eau
- Système production
  - Identification des salles, équipement, étape, calcul de rendement, dossier de lot, gestion des temps, contrôles en cours, validation des procédés
- Conditionnement et étiquetage
  - Gestion des étiquettes, contrôle des étiquettes, dossier de lot de conditionnement, contrôle produit fini, validation des opérations
- Laboratoire de contrôle
  - Organisation équipements, gestion des réactifs, cahiers de laboratoire, systèmes informatisés, LIMS, gestion des résultats hors spécifications

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Connaître et s'approprier les cGMP américaines.
Comprendre le modèle d'inspection par approche système de la FDA.
Identifier les différences significatives au regard des BPF européennes.
Mesurer les impacts de cette approche sur l'organisation qualité à mettre en place.

PUBLIC CONCERNÉ

Membres de l'encadrement de l'assurance qualité, du contrôle qualité, de la production et de la logistique. Responsables affaires réglementaires industrielles.

PROGRAMMATION

08, 09 avril 2027
PARIS

TARIFS

1350 € H.T Adhérents Ifis / Fébéa
1500 € H.T Industries de santé et cosmétique
1950.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD
aqp@ifis.fr

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

INTERVENANTS

Gilbert FAVRE

Consultant sénior, de formation pharmacien, il a occupé en qualité de personne qualifiée, successivement les fonctions de chef de laboratoire, responsable contrôle qualité, responsable assurance qualité et responsable qualité englobant la fonction de compliance réglementaire au niveau d'unité simple et multisites au sein de sociétés pharmaceutiques internationales dans le domaine des matières premières à usage pharmaceutique. Il a acquis une grande expérience des bonnes pratiques de fabrication de substances actives pharmaceutiques qui a été mise à profit lors des nombreuses inspections menées par les autorités : ANSM, US-FDA, Korea-FDA, Japan-FDA. Il bénéficie également du certificat audiCOS (certificat à l'audit interne et externe d'entreprise du secteur cosmétique) de la FEBEA attestant la compétence dans le domaine des audits ISO 22716. Il anime des formations de l'Ifis en interentreprises et en intra-entreprise sur les BPF, l'audit qualité, l'audit fournisseur, le contrôle de la qualité, la métrologie et la qualification – validation.

PÉDAGOGIE

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.

PROGRAMMATION

08, 09 avril 2027
PARIS

TARIFS

1350 € H.T Adhérents Ifis / Fébéa
1500 € H.T Industries de santé et cosmétique
1950.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD
aqp@ifis.fr

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

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Avant chaque formation, vous êtes invité à **préciser vos besoins via un questionnaire d'attentes**. En fin de session, **une évaluation des acquis**, accessible depuis notre plateforme sécurisée, vous permet de **valider votre progression.**
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

Formation mixte pharma et/ou dispositif médical et/ou cosmétique favorisant le partage intersectoriel d'expérience entre industries de santé.

Délai d'accès à la formation : ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,
soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.
Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

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.

Depuis le 1er septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, **l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises**, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'IFIS : contact@ifis.fr.

iFIS Pharma IFIS COSMÉTIQUE

PROGRAMMATION

08, 09 avril 2027
PARIS

TARIFS

1350 € H.T Adhérents Ifis / Fébéa
1500 € H.T Industries de santé et cosmétique
1950.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD
aqp@ifis.fr

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