Maîtriser les Bonnes Pratiques de Fabrication des médicaments pour essais cliniques - Annexe 13

Nouveau | Exclusivité IFIS

2 JOURS

➔ **25, 26 juin 2025**

1215€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **LEC**

- Vous cernerez les exigences réglementaires opposables et leurs objectifs.
- Vous serez en mesure d'expliciter les exigences BPF tout au long du cycle de vie du médicament expérimental.
- Vous aurez toutes les clés en main pour garantir la conformité des lots jusqu'à la confirmation des lots.
- Vous saurez évaluer votre pratique professionnelle par rapport aux exigences du référentiel.

PROGRAMME

1ère journée

Module 1 : Identifier le cadre réglementaire des essais cliniques

- Définition des médicaments expérimentaux
- Contexte réglementaire UE (directives et règlements)
- Le règlement essai clinique 536/2014 et ses implications
- Le règlement 2017/1569 sur les BPF et inspections
- La directive 2017/1572 (BPF avec l'annexe 13)

Module 2 : Analyser le cycle de vie des essais cliniques

- La demande d'autorisation d'essai clinique (AEC)
- Le contenu du dossier de demande d'AEC
- Les acteurs de l'essai et leurs responsabilités
- Le rôle des autorités de santé et des comités d'éthique

Module 3 : Appréhender les exigences de l'Annexe 13 et leurs évolutions

- Le déroulement d'un essai clinique (début, suivi, fin)
- Les modifications au cours de l'essai et les impacts
- Les phases d'essais cliniques et les impacts
- Documents de l'essai : protocole, brochure investigateur
- Cycle de vie d'un produit et interfaces BPF/BPC/BPD

Module 4 : Identifier les risques liés à la fabrication des médicaments d'essais cliniques

- Risques en fabrication et mise en conformité
- Personnel et habilitations (exigences Annexe 13)
- Locaux et matériel (exigences Annexe 13)
- Nettoyage (lien avec Annexe 15)

2ème journée

Module 5 : Sécuriser la documentation et la fabrication des médicaments expérimentaux

- Système qualité pharmaceutique
- Documentation
- Fabrication et produits à évaluer

Module 6 : Sécuriser le conditionnement et l'étiquetage des médicaments expérimentaux

- La randomisation
- Le conditionnement et jury de ressemblance
- L'étiquetage (mentions requises...)

Module 7 : Gérer la confirmation, la libération et l'expédition des médicaments expérimentaux

- Le contrôle de la qualité
- Confirmation et libération des lots
- Responsabilités des acteurs, documents requis, importations
- Activités externalisées
- Expédition et chaîne du froid (Bonnes Pratiques de Distribution)
- Gestion des réclamations, rappels et retours

Module 8 : Outils pour l'évaluation des pratiques

- Synthèse des principaux points abordés dans la formation
- Identification des défis rencontrés sur le terrain
- Partage d'expériences entre participants
- Élaboration d'un plan d'actions personnalisé

PROGRAMMATION

25, 26 juin 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

1215 € H.T Adhérents Ifis
1350 € H.T Industries de santé
1755.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD
01 85 76 18 57
n.michaud@ifis.fr

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

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Décrire le cadre réglementaire BPF applicable aux essais cliniques dans l'Union européenne.
Identifier les documents à déposer pour obtenir une autorisation d'essai clinique et le rôle des autorités réglementaires.
Expliquer les étapes clés du cycle de vie d'un essai clinique et les interactions entre les BPF, BPC et BPD.
Évaluer les risques spécifiques à la fabrication des médicaments expérimentaux et les mesures BPF de base pour les maîtriser.
Identifier les exigences de l'Annexe 13 et leurs évolutions pour la fabrication des médicaments expérimentaux.
Appliquer les exigences BPF pour garantir un conditionnement conforme.
Justifier les conditions nécessaires à la confirmation et à la libération des lots et à leur expédition
Construire un plan d'actions pour appliquer les exigences BPF dans son environnement de travail.

PUBLIC CONCERNÉ

Membres des équipes développement, cadres des services assurance qualité, affaires réglementaires et production.

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 de l'organisation et l'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 dans les entreprises du secteur des produits de santé sur les thèmes suivants : formations générales aux BPF et BPD, formation BPF spécialisée (magasin, fabrication, pesée, etc.), formation sur les thèmes en relation avec la fabrication et la logistique des médicaments expérimentaux.

PÉDAGOGIE

Apports théoriques
Sessions interactives de questions/réponses
Vote interactif
Brainstorming
Exercice pratique

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

PROGRAMMATION

25, 26 juin 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

1215 € H.T Adhérents Ifis
1350 € H.T Industries de santé
1755.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD
01 85 76 18 57
n.michaud@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.
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

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

PROGRAMMATION

25, 26 juin 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

1215 € H.T Adhérents Ifis
1350 € H.T Industries de santé
1755.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD
01 85 76 18 57
n.michaud@ifis.fr

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