

# Zoom sur l'Annexe 13 : maîtrisez votre processus de certification et de libération des lots cliniques

Classe virtuelle

Actualité réglementaire

Exclusivité IFIS

Petit groupe

- Vous aurez une vision globale des responsabilités entre les différents acteurs.
- Vous approfondirez votre connaissance de l'annexe 13 des bonnes pratiques de fabrication
- Vous identifierez les points clés du processus de certification et de libération des lots de médicaments pour essais cliniques.

## PROGRAMME

**Durée : 2h30**

**Les responsabilités du pharmacien responsable et du promoteur  
Le processus de confirmation et de certification des lots**

- Les obligations du pharmacien responsable
- Les documents à revoir
- Les points spécifiques dans le cas d'essais cliniques en double-insu

- Le contenu du certificat de lot

**Le processus de libération des lots**

**État des lieux de vos propres processus**

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Améliorer votre processus de certification et de libération des lots de médicaments pour essais cliniques.

## PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs des sites fabricant et exploitant ou des promoteurs.

## 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.

**2.5 HEURES**

→ 22 mai 2025

**301.5€ HT**

Adhérents Ifis

Code produit : **LIB13**

### 📅 PROGRAMMATION

22 mai 2025  
À distance

### € TARIFS

301.5 € H.T Adhérents Ifis  
335 € H.T Industries de santé  
435.50 € 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.

## PÉDAGOGIE

Vidéoprojection du support PowerPoint.

Alternance d'exposés et de discussions.

Échange d'expérience avec le formateur et entre apprenants.

Explication par l'exemple.

Documentation d'application et de synthèse reprenant l'intégralité des présentations de la formation remise au participant.

## PRÉ-REQUIS

Prérequis : avoir une première expérience ou être en poste dans un établissement fabricant.

## ÉVALUATION DES ACQUIS

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier (en cours de création).

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 1<sup>er</sup> 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](mailto:contact@ifis.fr).



### PROGRAMMATION

22 mai 2025

À distance

### TARIFS

301.5 € H.T Adhérents Ifis

335 € H.T Industries de santé

435.50 € H.T Prix public

### CONTACT

Nadège MICHAUD

01 85 76 18 57

[n.michaud@ifis.fr](mailto:n.michaud@ifis.fr)

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.*

*Merci de nous contacter.*