

Rappel annuel BPDG/BPF pour un site exploitant

Nouveau

Classe virtuelle

Petit groupe

- Vous aurez une vision globale des BPDG/BPF et comprendrez les enjeux de leur mise en œuvre concrète au sein d'un établissement exploitant.

0.5 JOUR

→ 28 novembre 2025

337.5€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **REXP**

PROGRAMME

Durée : 3h30

Séquence 1 : Les BPDG/BPF pourquoi ?

- Sous forme de quiz interactif ludique pour :
 - Prendre en compte ce que les participants savent déjà
 - Faire identifier par ceux-ci ce qu'ils ne savent pas
 - Être en écoute sur les réponses où ils n'ont pas su répondre

Séquence 2 : Le système qualité pharmaceutique

- L'engagement de la direction, le manuel qualité
- La gestion du risque qualité appliquée aux activités BPF/BPDG

Mini-analyse de risques en sous-groupes par processus (ventes en gros, sous-traitance, audit...)

Séquence 3 : Les règles de base des BPF/BPDG

- Le personnel
 - Fiches de poste, responsabilités, délégations pharmaceutiques

- Formation et habilitation, respect des procédures...
- La documentation
 - Le système documentaire, clé de voûte du système qualité
 - L'intégrité des données, la traçabilité, l'archivage
 - Les systèmes informatisés
- Les activités externalisées
 - La maîtrise des sous-traitants : les activités qui peuvent être sous-traitées
 - Contrats, responsabilités, points clés, audits
- Activité en sous-groupes où chacun doit retrouver les exigences des BPx sur l'un des 3 thèmes (personnel, documentation, sous-traitance)

Séquence 4 : Vente en gros et distribution

- Qualification des clients, surveillance des ventes
- Gestion des ruptures d'approvisionnement

Séquence 5 : Réclamations, défauts qualité et rappels de lot

- Les points clés

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Citer les activités liées à un établissement exploitant.

Identifier les risques liés aux activités d'un site exploitant.

Expliquer les exigences de base des BPF/BPDG pour maîtriser les risques.

PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs des laboratoires pharmaceutiques exploitants.

PROGRAMMATION

28 novembre 2025
À distance

TARIFS

337.5 € H.T Adhérents Ifis
375 € H.T Industries de santé
487.50 € H.T Prix public

CONTACT

Jennifer EXILIE
01 41 10 26 27
j.exilie@ifis.fr

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

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

Vidéo projection 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

28 novembre 2025

À distance

€ TARIFS

337.5 € H.T Adhérents Ifis

375 € H.T Industries de santé

487.50 € H.T Prix public

CONTACT

Jennifer EXILIE

01 41 10 26 27

j.exilie@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.

Merci de nous contacter.

ÉVALUATION DES ACQUIS

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.

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^{er} 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.



PROGRAMMATION

28 novembre 2025
À distance

€ TARIFS

337.5 € H.T Adhérents Ifis
375 € H.T Industries de santé
487.50 € H.T Prix public

CONTACT

Jennifer EXILIE
01 41 10 26 27
j.exilie@ifis.fr

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