

# Manager et maîtriser une opération de transfert industriel

## Actualité réglementaire

- Vous maîtriserez une méthodologie et des outils pragmatiques éprouvés au travers de cas pratiques.
- Vous deviendrez un acteur décisif dans le cadre d'une opération de transfert industriel.

**2 JOURS**

→ 27, 28 novembre 2024

**1215.00** € HT

Adhérents Ifis

Code produit : **TRA**

### Formation de deux jours :

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

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

## PROGRAMME

*Cette formation prend en compte les dernières évolutions OMS et les dernières publications FDA NIHS PDA.*

### Processus de transfert

- Contexte et objectifs
- Le vocabulaire du transfert
- Les éléments du transfert

### Organisation du projet de transfert

- Structure de l'équipe projet
- Plan de transfert : les étapes du projet

### Documents du projet de transfert

- Les documents du site donneur : préparer le transfert du savoir et de l'histoire
- Les documents du site receveur : vérifier la faisabilité

### Le transfert

- Les étapes, les rôles, les contraintes

- La méthodologie du transfert : approche par forme pharmaceutique
- La planification : avant/pendant/après
- Les aspects réglementaires : Europe/États-Unis (y compris SUPAC)/Japon
- Les aspects techniques et environnementaux
- Les spécifications des matières et des articles : l'approvisionnement
- Les spécifications du produit : le contexte QbD, les vrais paramètres
- Les aspects documentaires : le dossier site, les éléments transférés
- La formation
- Les changements et les risques
- Les aspects validation (procédé, nettoyage, méthodes, etc.)
- Les facteurs de succès et les critères d'acceptation
- Le suivi après transfert

**Études de cas (choisies au regard de la fiche des attentes des stagiaires)**

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Savoir caractériser les étapes d'un projet de transfert de production.

Identifier les contraintes réglementaires et techniques.

Cerner les facteurs de succès et partager l'expérience d'une opération de transfert.

### PROGRAMMATION

27, 28 novembre 2024

BOULOGNE-BILLANCOURT

### TARIFS

1215.00 € H.T Adhérents Ifis

1350.00 € H.T Industries de santé

1755.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Aurélien TRICARD

01 41 10 26 22

a.tricard@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.

Merci de nous contacter.

## PUBLIC CONCERNÉ

Membres des services production, contrôle qualité, assurance qualité, développement pharmaceutique, affaires réglementaires, logistique, services de l'industrialisation, de la sous-traitance, services travaux neufs et validation. Compte tenu du sujet et du ou des intervenant(s), l'Ifis se réserve le droit de refuser l'inscription pour des salariés n'appartenant pas aux entreprises du médicament.

## INTERVENANTS

### Catalin TANU

Ingénieur, expert compliance et process. Président du groupe PROGMP, plus de vingt-huit ans d'expérience en ingénierie et validation en tant que chef puis directeur de projets d'investissements en France et à l'international. Plus de 75 projets sur cinq continents. Il a une expérience de toutes les formes galéniques. Auditeur GMP et consultant pour un grand nombre de laboratoires internationaux, il a réalisé plus de 250 audits de sites. Il est membre du Gerson Lehrman Group Healthcare Council et il est intervenu en tant que consultant indépendant auprès de l'OMS.

## PÉDAGOGIE

Méthode C Vidéoprojection du support PowerPoint. Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants. Cas pratiques et travaux en sous-groupe, directement applicables par le participant de retour à son poste de travail. Remise d'une documentation pédagogique.

## PRÉ-REQUIS

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

## 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

100 %



EN PARTENARIAT AVEC



### 📅 PROGRAMMATION

27, 28 novembre 2024  
BOULOGNE-BILLAN COURT

### € 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.