

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.

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.

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.

2 JOURS

→ 17, 18 juin 2025

1215€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **TRA**

PROGRAMMATION

17, 18 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.*

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

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.

PROGRAMMATION

17, 18 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 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.



EN PARTENARIAT AVEC



📅 PROGRAMMATION

17, 18 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.*