

# Maîtrisez l'analyse de risques appliquée aux BPF excipients

Exclusivité IFIS

Parcours de formation

- Vous disposerez d'outils vous permettant de réaliser une analyse de risques effective et « conforme » avec les demandes de la directive.
- Vous intégrerez les exigences de la directive à l'aide d'outils conçus et éprouvés par un groupe constitué d'industriels dont l'objectif principal était axé sur la dimension opérationnelle.

Formation d'une journée : 9h00 - 18h00

## PROGRAMME

### Où en était-on sur les excipients avant la directive : point sur la réglementation

#### Lecture active des lignes directrices du 19 mars 2015, mise en évidence des points clés

#### Comment réaliser une analyse de risques excipients

- Demandes de la directive
- Présentation de l'outil opérationnel pour réaliser cette analyse de risques
- Prise en main de l'outil en sous-groupes sur la base de cas apportés par les participants
- Questions/réponses

#### Comment réaliser l'analyse de risques fabricant

- Demandes de la directive
- Présentation de l'outil opérationnel pour réaliser cette analyse de risques

- Prise en main de l'outil en sous-groupes sur la base d'exemples choisis
- Questions/réponses

#### Chapitre 4 de la directive « confirmation de l'application des BPF appropriées »

- Demande de la directive
- Outil opérationnel pour définir ces BPF
- Étude active (questions/réponses)
- Personnalisation de l'outil
- Retour d'expérience

#### Retour d'expérience sur les premières mises en place et inspections

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Maîtriser l'analyse de risques appliquée à des fournisseurs d'excipients.

Disposer d'outils opérationnels pour élaborer une stratégie de mise en place de BPF pour ses fournisseurs d'excipients, en conformité avec les lignes directrices du 19 mars 2015.

Échanger entre professionnels sur les approches possibles.

1 JOUR

→ 28 mai 2024

756.00€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **EXCI**

### PROGRAMMATION

28 mai 2024  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### TARIFS

756.00 € H.T Adhérents Ifis  
840.00 € H.T Industries de santé  
1092.00 € 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

Toute personne souhaitant mettre en place dans son entreprise l'analyse de risques excipient conformément à la directive 2015/c95/02. Toute personne ayant mis en place la directive et voulant bénéficier d'un retour d'expérience sur les outils utilisés et la stratégie déployée.

## INTERVENANTS

### Magali GERENCSERI-PLOIX

Galéniste de formation avec plus de vingt années d'expérience dans l'industrie pharmaceutique chez des sous-traitants et groupes internationaux dans les domaines de la production, du développement et de la qualité. Elle a notamment été responsable d'audit pour un laboratoire, acteur majeur des génériques et également directrice commerciale et business développement au sein d'un laboratoire de sous-traitance pharmaceutique. En plus d'assurer des formations, elle est responsable de la plate-forme galénique située à Chartres après avoir été responsable auparavant du CEGA (Centre européen de galénique appliquée). Formatrice à l'IFIS depuis presque quinze ans, elle est aussi impliquée dans l'accompagnement et les jurys CQP.

## 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 %



### 📅 PROGRAMMATION

28 mai 2024  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### € TARIFS

756.00 € H.T Adhérents Ifis  
840.00 € H.T Industries de santé  
1092.00 € 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.