



FORMATION

Médicaments

Revue Qualité Périodiques

Rôles du titulaire, de l'exploitant
et du fabricant

Comment coordonner leurs tâches?

Jeudi 5 Mars 2020 (1 jour)

Hôtel Warwick - PARIS





FORMATION : **Revue Qualité Périodiques** : Rôles du titulaire, de l'exploitant et du fabricant
Comment coordonner leurs tâches ?



PRÉSENTATION

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

Intervenants :

Docteur Jean-Denis MALLET

Docteur en pharmacie, diplômé de l'IPI (Institut de Pharmacie Industrielle) et de l'ISMA (Institut of Business Management, Jean-Denis Mallet a été Chef de l'Inspection à l'Afssaps, puis successivement Auditeur International pour la Croix-Rouge et Directeur de la Compliance (sites et process) chez LAVALLIN ; il est actuellement Senior Technology Partner chez NNE PHARMAPLAN.

Date :

Jeudi 5 Mars 2020

Lieu :

Hôtel Warwick - 5 rue de Berri - 75008 - Paris

Personnes concernées :

Pharmaciens responsables titulaires, intérimaires ou délégués; Directions Qualité ou Affaires Réglementaires de laboratoires pharmaceutiques.

Moyens pédagogiques :

Ordinateur, Écran 90", Présentations, Tableau effaçable, Questionnaire d'évaluation et Questionnaire de satisfaction

Méthodes pédagogiques :

Exposés, exemples concrets et discussions

Modalité de reconnaissance de la formation :

Remise d'une attestation de fin de formation

Qu'attendre de cette formation (Objectif) :

Les « revues qualité périodiques (RQP) » des médicaments qui sont pourtant apparues dans les BPF européennes depuis octobre 2005 posent encore un certain nombre de difficultés techniques et de management par les parties concernées : le fabricant, l'exploitant et le titulaire de l'AMM.

Le paragraphe 1.11 du chapitre 1 du guide européen des bonnes pratiques de fabrication fait obligation à ces trois parties (fabricant, exploitant et titulaire) de procéder à un examen des résultats inscrits dans ce document RQP, d'en vérifier l'exactitude et la complétude, puis d'évaluer les éventuelles actions correctrices et préventives décrites par le fabricant, sachant toutefois que cet exercice doit normalement être effectué entre les parties avant la « publication » de tout RQP.

En conséquence les parties doivent s'entendre sur une procédure commune de revue précisant les tâches de chacun, tâches qui découlent des arrangements initiaux du contrat de sous-traitance entre exploitant et fabricant et, éventuellement, entre titulaire et exploitant et entre titulaire et fabricant. Alternativement chaque partie peut établir sa propre procédure dans la mesure où il n'existe pas de lacune ni de chevauchement entre les parties.

Les auto-inspections conduites par les parties fabricant et exploitant permettent ensuite de vérifier, pour chaque partie, la mise en œuvre des CAPAs.

La formation proposée par l'IFEP vous permettra, en tant qu'exploitant de mieux comprendre les tenants et aboutissants de cette importante obligation documentaire qui doit impérativement être renouvelée chaque année en lien avec les précédentes « éditions »



FORMATION : **Revue Qualité Périodiques** : Rôles du titulaire, de l'exploitant et du fabricant
Comment coordonner leurs tâches ?



PROGRAMME

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

09h00 Accueil des participants et tour de table de leurs attentes

- Evaluation des connaissances : Pré-tests oraux

09h30 Objectif : identifier et circonscrire la réglementation applicable (Diaporama)

- Pas de bon usage du médicament sans qualité maîtrisée
- Les outils réglementaires de préparation des RQP
- Exemple d'une procédure PIC/S

10h00 Objectif : maîtriser la qualité des matières premières et des articles de conditionnement (Diaporama)

- Qualité des matières premières et la qualification de leurs fournisseurs, au regard du dossier d'AMM et des Pharmacopées applicables
- Qualité des articles de conditionnement (notamment la protection / identification apportée au produit) et la qualification de leurs fournisseurs

10h45 Pause

11h00 Objectif : éviter et, le cas échéant, identifier et corriger les non conformités (Diaporama)

- Résultats des contrôles en cours de fabrication, au regard des spécifications de l'AMM du produit
- Résultats des contrôles effectués sur les produits finis et leur conformité ou non-conformité à l'AMM
- Eventuelles déviations affectant les lots fabriqués et les conclusions des investigations correspondantes
- Ensemble des actions correctives et préventives (CAPAs) pouvant affecter le produit concerné
- Maîtrise des changements introduits dans les procédés de fabrication et de contrôle de la qualité

12h30 Discussion (Questions/ Réponses)

12h45 Pause Déjeuner

14h00 Objectif : gérer la qualité et la stabilité des lots libérés (Diaporama)

- Programme de suivi des stabilités, l'étude des tendances et, le cas échéant, des déclarations aux autorités
- Enregistrements des réclamations reçues en provenance des patients, soignants, distributeurs
- Eventuels rappels de lot en relation avec la qualité des lots fabriqués et distribués
- Sur le statut « qualifié » des principaux équipements de fabrication et de conditionnement, et celui des utilités

15h45 Pause

16h00 Objectif : gérer les façonniers et maîtriser les changements (Diaporama)

- Mise à jour, en tant que de besoin, des contrats, des cahiers des charges et des spécifications techniques
- Revue des variations introduites dans le dossier du produit et relation avec le titulaire de l'AMM
- Suivi de leur efficacité des modifications introduites les années précédentes
- Historique des nouvelles AMM et des engagements « post-AMM » correspondants

16h30 Cas pratiques - Objectif : illustrer ce qui précède par des cas pratiques

- Etudes de cas « technique » et de cas « politiques » avec les participants.
- Exemples de remarques apportées par les inspecteurs seront également partagées et commentées avec les participants.
- Les participants intéressés pourront apporter leurs propres procédures de RQP pour commentaires et améliorations et, s'ils le souhaitent leur(s) propre(s) RQP.

17h15 Discussion (Questions/ Réponses)

17h30 Fin de la formation



FORMATION : **Revue Qualité Périodiques** : Rôles du titulaire, de l'exploitant et du fabricant
Comment coordonner leurs tâches ?



FORMULAIRE

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

Bulletin individuel à compléter en ligne ou à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01.60.08.00.22 (A l'attention du Cabinet White-Tillet -IFEP) ou par mail (ifep@white-tillet.com).

FORMATION : RQP 5 Mars 2020

DPC n° 8678

Prix HT : Participant en Poste 850€ HT (+ TVA 20%) 1020€ TTC

Cocher si cette inscription va faire l'objet d'un DPC

Entreprise ou organisme du participant

Le Cabinet WHITE-TILLET est enregistré pour la formation sous le n°1175548575 auprès du préfet de région d'Ile-de-France. Cette formation sera prise sur le budget formation de l'entreprise, aussi merci de m'envoyer:

Une convention de formation Une attestation de présence

Raison social :

Adresse :

Code Postal : Ville : Pays :

Établissement à facturer Prise en charge par organisme collecteur

Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation

Raison social :

Adresse :

Code Postal : Ville : Pays :

Participant *(Dans le cadre d'un DPC merci de remplir tous les champs)*

Médecin Pharmacien Inscrit à l'ordre No de RPPS / ADELI :

Mme M. Docteur Professeur

Nom : Nom jeune fille :

Prénom : Date de Naissance :

Adresse de convocation :

Code Postal : Ville : Pays :

Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :

E-mail :

Fonction :

Responsable formation ou chargée de la gestion administrative

Mme M. Nom : Prénom :

Fonction :

Adresse :

Code Postal : Ville : Pays :

Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :

E-mail :

N° bon de commande à reporter sur la facture :

Mode de règlement

Par Chèque libellé à l'ordre du cabinet WHITE-TILLET

Par virement bancaire à l'ordre de :

« WHITE-TILLET », LCL Bourges Chancellerie – Banque : 30 002

Guichet : 05 738 - No de compte : 00 000 702 12 Q - Clé : 75

IBAN FR74 3000 2057 3800 0007 0212 Q75

BIC : CRLYFRPP

Votre inscription ne sera considérée comme définitive qu'après réception de votre bulletin d'inscription signé et du règlement des frais d'inscriptions. La signature de ce bulletin d'inscription vaut bon de commande et signifie acceptation sans réserve des conditions de participation mentionnées dans le programme de cette formation.

Déclare avoir pris connaissance des conditions de vente.

Nom : Prénom : Date :

Fonction : Signature :



FORMATION : **Revue Qualité Périodiques** : Rôles du titulaire, de l'exploitant et du fabricant
Comment coordonner leurs tâches ?



INFORMATION

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

Lieu

Hôtel Warwick - 5, rue de Berri - 75008 - Paris
Téléphone : 01 45 63 14 11
Métro : George V à 250m

Horaires

Accueil : 08h30
Formation : 9h00 - 17h45
Déjeuner : 13h00 - 14h00 (compris dans le prix)

Renseignements

WHITE-TILLET-IFEP
24, rue Gambetta
77400 Lagny-sur-Marne
Tél : 01.60.08.43.85
Fax : 01.60.08.00.22
E-mail : ifep@white-tillet.com

Participation

Participant en poste : 850€ HT (+ TVA 20%) 1020€ TTC

Questions écrites préalables

Si vous souhaitez poser certaines questions aux intervenants préalablement à la session de formation, merci de les faire parvenir à l'adresse suivante :

WHITE - TILLET - IFEP
24, rue Gambetta - 77400 Lagny-sur-Marne
Ou par :
Fax : 01 60 08 00 22

E-mail : ifep@white-tillet.com

Les réponses aux questions, transmises sous anonymat aux intervenants, seront apportées par ces derniers lors de la formation

Inscription

Dès réception de votre bulletin d'inscription (accompagné de votre règlement par chèque sauf si le paiement se fait par virement), une convention de formation vous sera adressée, accompagnée de votre convocation et d'un plan d'accès. Votre inscription ne sera considérée comme définitive qu'après réception de votre bulletin d'inscription et règlement de vos frais d'inscription.

Mode de paiement

Vous nous adressez lors de votre inscription un chèque à l'ordre du cabinet WHITE-TILLET, ou un virement après réception de la facture, en mentionnant le nom du ou des participants sur le bulletin d'inscription. Toute formation commencée sera due en totalité.

Annulation

Annulation : pour toute annulation reçue deux semaines au moins avant la formation, seuls les frais d'inscription payés seront remboursés. Au-delà, ils seront dus en totalité quel que soit le motif de l'annulation (y compris en cas de mouvements de grève ou de difficultés techniques ou climatiques perturbant les transports).

Transfert d'inscription sur une autre session de formation : les transferts seront acceptés moyennant des frais supplémentaires de 90 € par journée de formation.

Remplacements : les remplacements de stagiaire seront admis.

Les demandes d'annulation, de transfert et de remplacement devront être formulées par écrit et adressées impérativement par e-mail (ifep@white-tillet.com) pour être prises en compte.

Annulation des organisateurs : les organisateurs se réservent la possibilité d'annuler cette formation à tout moment et pour quelque raison que ce soit. Dans la mesure du possible, les stagiaires inscrits seront avertis par écrit. Seuls les frais d'inscription payés seront remboursés, tout comme dans l'hypothèse d'une annulation due à un cas de force majeure survenu notamment le jour même de la formation.