



Certification et libération des lots selon l'annexe 16 des BPF

Prise en compte des révisions en cours de la réglementation



> OBJECTIFS

Les responsabilités de la Personne Qualifiée (ou Pharmacien Responsable en France) se sont considérablement accrues ces dernières années, notamment sur leur rôle dans la certification et libération des produits pharmaceutiques. En effet, chaque lot de produit fini pharmaceutique doit être certifié par une personne qualifiée avant libération. Cette certification a pour objectifs de garantir que les lots sont fabriqués et contrôlés conformément au dossier d'AMM et dans le respect des BPF.

Les évolutions permanentes de l'industrie pharmaceutique (mondialisation de la chaîne d'approvisionnement, évolutions réglementaires, nouvelles approches dans les stratégies de contrôle, harmonisations européennes), nécessitent d'adapter les processus de certification et de libération des lots, en tenant compte des nouveaux contextes et des nouvelles contraintes. C'est l'un des objectifs de la révision de l'annexe 16 des BPF.

Cette formation va vous permettre de :

- Connaître les dernières évolutions réglementaires,
- Identifier les responsabilités du détenteur d'AMM et de la personne qualifiée (ou pharmacien responsable) dans le processus de certification et de libération des lots,
- Comprendre les enjeux et les exigences de l'annexe 16 des BPF,
- Connaître les points clés du processus de certification et de libération des lots,
- Mieux cerner les particularités et obligations pour les produits fabriqués en dehors de l'Espace Économique Européen,
- Enfin, connaître la portée des délégations autorisées et les mécanismes de mise en œuvre.

NB : le programme est susceptible d'évoluer lors de la parution de l'annexe 16 révisée selon des modifications apportées.

> PUBLIC CONCERNÉ

- Personnes qualifiées,
- Pharmaciens responsables, intérimaires, adjoints,
- Toutes personnes souhaitant élargir ses connaissances sur la certification et la libération des lots de produits pharmaceutiques.

PROGRAMME

1. ÉVOLUTION DE LA RÉGLEMENTATION ET IMPACT SUR LA CERTIFICATION ET LA LIBÉRATION DES LOTS

- Révisions de l'annexe 16 des BPF,
- Les autres modifications dans les BPF,
- La directive 2013/C343/01 concernant les Bonnes Pratiques de Distribution de novembre 2013,
- La directive 2011/62/UE « Prévention de l'entrée dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés ».

2. FONCTIONS ET RESPONSABILITÉS DE LA PERSONNE QUALIFIÉE (PHARMACIEN RESPONSABLE)

- Obligations et responsabilités légales et professionnelles,
- Ses responsabilités au regard de la certification et libération des lots,
- Quel doit être son degré d'implication dans les systèmes qualité : revue qualité produit, gestion des changements, des CAPA, validations, libérations, réclamations et rappels, pharmacovigilance...
- Quels sont les documents qu'il doit personnellement signer ?

3. PROCESSUS DE CERTIFICATION ET DE LIBÉRATION DES LOTS DANS L'ESPACE ÉCONOMIQUE EUROPÉEN

- Interdépendance entre certification et libération,
- Lien entre processus de certification et stratégie de contrôle du produit,
- Que doit connaître à minima la personne qualifiée, des produits, des procédés, de la chaîne d'approvisionnement... dont elle assume la certification des lots ?
- Quels sont les éléments clés à évaluer par la personne qualifiée avant certification et libération du lot,
- Formalisation de ces évaluations et documentation de la certification,
- Cas où l'évaluation des non conformités conduit au refus de libération du lot : étude de quelques cas concrets,
- Comment gérer les écarts mineurs vis-à-vis de l'AMM ?

4. PROCESSUS DE CERTIFICATION ET DE LIBÉRATION DES LOTS FABRIQUÉS EN DEHORS DE L'ESPACE ÉCONOMIQUE EUROPÉEN

- Les accords de reconnaissance mutuelle,
- Où doit-être localisée la personne qualifiée qui libère les lots ?
- Quelles précautions supplémentaires faut-il prendre avant certification ?
- Les prélèvements et contrôles complémentaires à effectuer.

5. CAS PARTICULIER DE LA CERTIFICATION DES MÉDICAMENTS EXPÉRIMENTAUX

- Médicaments fabriqués dans ou en dehors de l'espace économique européen,
- Responsabilités du fabricant et du promoteur.

6. DÉLÉGATION DE RESPONSABILITÉS

- Qu'est-ce qui peut être délégué ? qu'est-ce qui ne le peut pas ?
- Conditions à respecter en cas de délégation,
- Comment doit-elle être documentée ?

7. MISE EN PRATIQUE

- Différents scénarios et mises en situations sont présentés sur des cas de certification / libération de lots. Les participants examinent les différents contextes de libération du produit et donnent leur avis sur les décisions envisagées.

> PÉDAGOGIE

Pédagogie participative alternant les apports théoriques, les exemples concrets et les échanges sous forme de sessions questions / réponses. Des cas pratiques de libération / certification seront traités au cours de la formation.



DATE(S) ET LIEU(X)

21 septembre 2016

Paris

20 mars 2017

Paris

COÛT

720 € HT

INTERVENANT(S)

Marie-Christine GARNIER

Consultante CEFIRA