



## QUALITÉ

# BONNES PRATIQUES DE FABRICATION – EXIGENCES DES ETAPES : CONCEPTION – PRODUCTION

### OBJECTIFS

Comprendre et appliquer les exigences des BPF à prendre en compte dans les étapes de conception et de production du produit.

### CONTENU PÉDAGOGIQUE

## / BPF ET CADRE RÉGLEMENTAIRE DU MÉDICAMENT

### RAPPEL DES EXIGENCES DES RÉFÉRENTIELS QUALITÉ APPLICABLES EN PHARMACIE (BPF /GMP, PHARMACOPÉES)

### LES PRINCIPALES EXIGENCES DU SYSTÈME ASSURANCE QUALITÉ

Personnel et postes clés  
Les locaux  
Le matériel  
La documentation  
Les lignes particulières  
Sous traitance

### DÉFINITION DU MÉDICAMENT ET IDENTIFICATION DES OPÉRATEURS : FABRICANT –IMPORTATEUR – EXPLOITANT –DÉPOSITAIRE

### AUTORISATION D'EXPLOITATION (CADRE RÉGLEMENTAIRE)

### DOSSIER D'AMM

## / CONCEPTION ET DÉVELOPPEMENT

### CONCEPTION ET DÉVELOPPEMENT

Les phases de la conception et du développement  
Identification des activités de revue, de vérification et de validation à chaque étape  
Responsabilités et autorités pour la conception et le développement



### DURÉE

2 jours  
14 heures



### SESSIONS

- 13 (pm) - 15 (am) juin 2018



### LIEU

Lyon



### FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

1550 € HT



### PUBLIC CONCERNÉ

Responsables de  
laboratoires  
Ingénieurs  
Pharmaciens  
Techniciens Supérieurs

## **ELÉMENTS D'ENTRÉE ET DE SORTIE DE LA CONCEPTION ET DÉVELOPPEMENT**

### **REVUE ET VÉRIFICATION DE LA CONCEPTION ET DU DÉVELOPPEMENT**

### **VALIDATION DE LA CONCEPTION ET DU DÉVELOPPEMENT**

### **MAÎTRISE DES MODIFICATIONS DE LA CONCEPTION ET DU DÉVELOPPEMENT**

## **/ MAITRISE DE LA PHASE DE PRODUCTION**

### **MAÎTRISE ET PRÉPARATION DU SERVICE**

Disponibilité des informations relatives au produit  
Documentation  
Equipements et locaux appropriés  
Mise en œuvre des activités de surveillance et de mesures  
Activités de libération du produit  
Validation des processus de production  
Identification des critères de revue et l'approbation des processus  
Qualification des équipements  
Qualification des locaux  
Qualification de l'environnement  
Qualification du personnel  
Qualification de la documentation et des enregistrements  
La revalidation

### **IDENTIFICATION, TRACABILITE ET PRESERVATION DU PRODUIT**

### **SURVEILLANCE ET MESURE DU PRODUIT**

### **GESTION DU RISQUE QUALITE SELON ICHQ9 ET Q10**

## **Coordonnées**

CPE Lyon Formation Continue

Campus Saint-Paul – Bâtiment F • 10, Place des Archives – 69002 LYON

04.72.32.50.60