



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 2024



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