



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

- 22 (pm) - 24 (am) mai 2024



LIEU

Lyon



FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

1 550 € 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