41 rue Garibaldi – 69006 LYON

Valérie Thoraval
04.72.32.50.60

contact@cpe-formation.fr
cpe-formation.fr

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 REGLEMENTAIRE DU MEDICAMENT

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

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

DURÉE
2 jours
14 heures

SESSIONS

- 24 et 25 mai 2027 en présentiel à Lyon

FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

1 590 € HT

PRÉREQUIS & PUBLIC CONCERNÉ

Responsables de laboratoires
Ingénieurs
Pharmaciens
Techniciens Supérieurs

- 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 Q1O

Coordonnées

CPE Lyon Formation Continue

41 rue Garibaldi – 69006 LYON

04.72.32.50.60