



## 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

### ÉLÉMENTS 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

- 13 et 14 mai 2024  
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 Q10**

### **Coordonnées**

CPE Lyon Formation Continue

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

04.72.32.50.60

