

BONNES PRATIQUES DE FABRICATION (BPF) – LES FONDAMENTAUX

SATISFACTION CLIENT : 87%



Inter : 890€ HT / apprenant*
Intra : nous consulter



Groupe 10 pers



9 h



E-learning + Classe
présentielle

* Frais de repas non inclus

EN QUELQUES MOTS

Les BPF ou cGMP (current Good Manufacturing Practices) permettent de comprendre les exigences de la réglementation Européenne, Nord-Américaine et internationale relative à la fabrication des médicaments. Elles évoluent en permanence ainsi que leur interprétation, du fait de l'évolution des pratiques, des processus industriels, de l'intégration de nouvelles technologies et de l'amélioration continue.

L'application et le respect des BPF sont indispensables pour garantir la qualité et la traçabilité des produits libérés.

Cette formation permet d'actualiser et de consolider vos connaissances des BPF et d'appréhender dans leur ensemble les exigences réglementaires actuelles applicables à la fabrication, l'importation et l'exportation de médicaments, cliniques ou non.



PUBLIC

Toute personne travaillant sur un site pharmaceutique, transporteur, sous-traitant ou fournisseur du milieu pharmaceutique.



Nous mettons tout en œuvre pour permettre aux personnes en situation de handicap d'accéder facilement à nos formations. Veuillez nous informer le cas échéant pour que nous puissions vous accueillir dans les meilleures conditions.

PRÉREQUIS

Pas de prérequis

OBJECTIFS

- Comprendre les principes de la réglementation selon les exigences des BPF
- Appréhender les implications des différents départements pharmaceutiques et l'application du référentiel sur le terrain (production, contrôle qualité, R & D, assurance qualité, informatique)
- Déterminer les pistes de progression ou d'adaptation au référentiel
- Comprendre les attentes des organismes et agences réglementaires assurant les inspections et les tendances actuelles.

BONNES PRATIQUES DE FABRICATION (BPF) – LES FONDAMENTAUX

PROGRAMME DE LA FORMATION

Cours e-learning : Les bonnes pratiques de fabrication (BPF) – Les Fondamentaux

- Les BPF
 - Introduction
 - Pourquoi des normes strictes ?
 - Structure des BPF
- Parties I et II : Bonnes Pratiques de Fabrication pour les médicaments à usage humain et pour les substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments
 - Avant de commencer
 - Personnel
 - Locaux/Matériel
 - Documentation
 - Fabrication
 - Conditionnement/Étiquetage
 - Stockage/Distribution
 - Le contrôle de la qualité
 - Réclamations/Rappels
 - Activités externalisées
 - Audits
 - Gestion des matières
- Partie III : Gestion du risque qualité, système qualité pharmaceutique, exigences internationales harmonisées pour la certification d'un lot
- Parties IV : Bonnes pratiques de fabrication spécifiques aux médicaments de thérapie innovante
 - Avant de commencer
 - Approche fondée sur le risque
 - Spécificités pour les MTI composées en tout ou partie d'OGM
- Data integrity ou intégrité des données
 - Qu'est-ce qu'une donnée brute ?
 - Qu'est-ce que l'intégrité d'une donnée ?
- Lignes directrices ou annexes aux BPF
 - Généralités
 - Les lignes directrices ou annexes
- Les BPF pour résumer
 - Pour conclure
- Quiz

Classe présentielle :

- Nouvelles mises à jour des BPF (*si applicable*)
- Retour sur le e-learning, le quiz et ses réponses
- Etudes de cas et exercices (adaptés au besoin(s) spécifique(s) de l'apprenant à travers une mise en situation de type inspection des autorités de santé)
- Tour de table : Questions / réponses / Approfondissement de certaines thématiques



BONNES PRATIQUES DE FABRICATION (BPF) – LES FONDAMENTAUX

MÉTHODE

Cette formation s'articule en deux phases.

1) e-Learning (2h00) (via plateforme LearnAxiom)

Suivi d'un Cours + Quizz, permettant aux stagiaires d'acquérir les fondamentaux (notions, concepts, méthodologies...).

2) Classe présentielle (7h00)

Classe interactive animée par un expert formateur permettant aux stagiaires d'aborder des cas concrets (études de cas, exercices amenés via une mise en situation type inspection des autorités de santé), de corriger le quiz final et d'approfondir des thématiques liées aux besoins de chacun.

ÉVALUATION

Quiz permettant aux stagiaires de valider leurs acquis (notions, concepts, méthodologies...).

Quiz e-learning

SESSIONS

Nous consulter

CONTACTEZ-NOUS



+33 (0)7 85 97 76 85



formation@rexia.fr



<https://rexia.fr/formations>



REXIA SAS
Parc du Moulin à Vent – Bât 14
33 avenue de Dr Georges Lévy
69200 Venissieux