

BONNES PRATIQUES DE FABRICATION (BPF)

Les fondamentaux

INTENTION

Spécifiques au secteur de l'industrie pharmaceutique, les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) sont incontournables.

Ce module vous permet de mieux en appréhender la finalité, et donc d'intégrer de manière optimale leur contribution à l'amélioration de la maîtrise de la qualité des produits.

PUBLIC CONCERNÉ

Toute personne intervenant sur un site de production pharmaceutique, ou tout fournisseur de composants, matières, articles ou systèmes entrant dans la fabrication d'un produit pharmaceutique.

PRÉREQUIS

Cette formation ne nécessite aucun prérequis.

DURÉE DE LA FORMATION

1 journée

MÉTHODES MOBILISÉES

Une combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges et de retours d'expérience permettant de s'approprier les fondamentaux.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre le contexte réglementaire pharmaceutique européen en vigueur sur les sites de production
- S'approprier le périmètre des BPF
- Être capable d'appliquer les BPF dans son environnement de travail, en identifiant les points critiques

PROGRAMME DE FORMATION

- Notions fondamentales liées au médicament
- La réglementation et les enjeux
- Les responsabilités
- Le périmètre des BPF, les 10 principes
- Partie I et II des BPF – Drug Product/ Drug substance
Points clés, similitudes et différences
- Approches des principales thématiques
 - Système qualité Pharmaceutiques
 - Personnel
 - Maîtrise de la contamination
 - Production
 - Gestion du risque
 - Contrôle qualité
 - Qualification et validation
 - Documentation et traçabilité
- Partie IV – Spécificités des Médicaments de Thérapies Innovantes



RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :

formation@aktehom.com

01 78 15 36 40