

# CULTURE PHARMACEUTIQUE

## Comprendre et s'approprier l'environnement et la culture pharmaceutique

### INTENTION

Permettre à toutes les personnes ou entreprises n'ayant pas d'expérience du secteur pharmaceutique, de mieux en comprendre la culture et les codes afin de gagner significativement en autonomie.

### PUBLIC CONCERNÉ

Tout collaborateur de jeunes sociétés de biotechnologies, d'ingénierie, fournisseurs... souhaitant appréhender le secteur pharmaceutique.

### PRÉREQUIS

Cette formation ne nécessite aucun prérequis.

### DURÉE DE LA FORMATION

Parcours sur 4 journées qui peut être adapté en fonction des besoins.

### MÉTHODES MOBILISÉES

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

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Découvrir l'écosystème pharmaceutique, les enjeux du secteur
- Connaître et s'approprier ses spécificités : le médicament, les procédés, les normes, la réglementation, le vocabulaire
- Comprendre et s'approprier l'organisation d'un site pharmaceutique

## PROGRAMME DE FORMATION

- **Culture Pharmaceutique (1 jour)**
  - L'écosystème pharmaceutique, de quoi parle-t-on ?
  - Le médicament, sur quoi travaille-t-on ?
  - La production pharmaceutique, comment est-elle organisée ?
  - Les principaux procédés de fabrication, comment fabrique-t-on des médicaments ?
  - Les processus qualité, quels sont-ils ?
- **Les référentiels pharmaceutiques (0,5 jour)**
  - La législation, que dit-elle ?
  - Les acteurs réglementaires, qui sont-ils ?
  - Les associations et organismes, qu'apportent-ils ?
- **Les Bonnes Pratiques de Fabrication et Distribution (1 jour)**
  - Les BPF(D), que couvrent-elles ?
  - Substances actives, Produits Finis, MTI, Distribution..., quelles exigences ?
  - Les annexes, quelles sont les spécificités ?
- **L'intégrité des données (0,5 jour)**
  - L'intégrité des données, quels sont les risques ?
  - La maîtrise des données, quelle réponse est nécessaire ?
- **Qualification et Validation (0,5 jour)**
  - Quels enjeux ?
  - Quel périmètre ?
  - Quelles méthodes ?
- **La maîtrise du risque (0,5 jour)**
  - Le QRM, pour quoi faire ?
  - QRM, QbD et QMS, comment s'articulent-ils ?



RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :

[formation@aktehom.com](mailto:formation@aktehom.com)

01 78 15 36 40