

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

01 78 15 36 40