

Objectif

- Connaître le champ d'application des BPF.
- Identifier les exigences.
- Savoir les appliquer.

Public concerné

Personnel des services d'assurance qualité, de fabrication, de contrôle qualité, de maintenance et de logistique,
Personnel devant suivre une formation sur les BPF de manière générale.

Prérequis

Il est recommandé de connaître l'univers de l'industrie pharmaceutique pour suivre la formation.

Programme

- Introduction aux BPF : Champ d'application et aspects réglementaires (ANSES, CSP)
- Le système qualité pharmaceutique
- Le personnel et ses responsabilités
- La documentation
- Locaux et équipements
- Qualifications et validations
- Les opérations de fabrication et de conditionnement selon les BPF
- Le contrôle de la qualité
- Maîtrise des changements en production
- Gestion de la sous-traitance
- Réclamations et rappels de médicaments
- Les auto-inspections

Effectifs

15 à 20 personnes

Durée et déroulement

7 heures (1 jour)

Dates

- ☞ 13 Février
- ☞ 17 Avril
- ☞ 12 Juin
- ☞ 11 Septembre
- ☞ 13 Novembre

Lieu

précisé ultérieurement

Prix

740 €/participant