

GMP POUR LES FABRICANTS DE MATIÈRES PREMIÈRES À USAGE PHARMACEUTIQUE

Niveau avancé

Objectifs

- Connaître le contexte réglementaire de la fabrication des MPUP et le resituer dans le contexte des médicaments/produits de santé
- Connaître les risques liés à la fabrication et contrôle des MPUP et faire le lien avec les produits de santé et le patient
- Connaître les règles d'assurance qualité, de production, de contrôle et être capable de faire le lien avec la maîtrise du risque patient
- Être capable de transposer une exigence à l'application terrain, et savoir l'expliquer
- S'approprier les exigences et acquérir un esprit critique au regard des éléments existants dans le système

Profils des stagiaires

- Managers de services
- Service assurance qualité
- Direction

Moyens pédagogiques et particularités

- Apports théoriques
- Cas pratiques et étude de textes en sous-groupes
- Analyse d'écart d'inspection

Modalités d'évaluation

- QCM en fin de session

Contacts

- Mail : formation@cophaclean.fr
- Tel : 02 47 80 48 79

Prérequis

La participation à cette formation ne demande aucun prérequis

Durée

2 jours soit 14 heures

Tarifs

Disponibles sur www.cophaclean.fr/formations

DATES

Toutes les dates sont disponibles sur
notre site internet
www.cophaclean.fr/formations

Pour tout handicap, nous consulter.

1. Cadre réglementaire

- Les Matières Premières à Usage Pharmaceutique dans le médicament

2. Risques et impacts

- Les risques
- Les impacts patients
- Les rappels de lots
- Des exemples de non-conformités produits

3. Analyse des chapitres des BPF partie II

Travail en sous-groupes, analyses d'écart, analyse de cas

- Système qualité pharmaceutique
 - Responsabilités
 - Fonctions clés
 - Gestion du risque
 - Revue qualité produit
 - Amélioration continue (CAPA, non-conformités, gestion des changements)
 - Libération
- Documentation
 - Système documentaire
 - Intégrité des données
 - Dossier de lot/dossier maître
- Locaux, matériel, utilités (environnement de stockage, de production, de contrôle)
 - Conception
 - Flux
 - Maitrise des contaminations
 - Nettoyage
 - Maintenance
 - Métrologie et qualification
- Production
 - Etapes de fabrication de MPUP
 - Pesée, mélange, finition
 - Emballage
 - Gestion des prélèvements
 - Contrôles en cours
 - Etapes de reprocessing
 - Validation de procédés
- Contrôle qualité
 - Gestion du matériel, des réactifs
 - Spécification de contrôle
 - Validation des méthodes
 - Gestion des certificats de conformité