

Objectifs

- Connaître les exigences réglementaires qualité applicables dans son activité
- Connaître les enjeux et objectifs des GMP
- Développer ou maintenir un niveau critique d'analyse de l'application des règles GMP dans son quotidien

Profils des stagiaires

- Toute personne intervenant dans le process de production, de contrôle, supply chain et activités support de l'entreprise

Moyens pédagogiques et particularités

- Apports théoriques
- Retour d'expériences terrain

Modalités d'évaluation

- QCM en fin de journée

Contacts

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

Nouveauté

Prérequis

La participation à cette formation ne demande aucun prérequis

Durée et tarif

Intra-entreprise : 1 jour | 1 450 € (en standard, hors déplacement et frais administratifs)

DATES

Réalisation de la formation sur votre site

Nous contacter pour définir une date

Pour tout handicap, nous consulter.

1. Le médicament/produit de santé

- Définition/rôle/composition du médicament
- Cycle de vie du médicament

2. Le cadre réglementaire de l'industrie pharmaceutique

- Historique des GMP
- GMP et annexes
- Autorisation de mise sur le marché
- Pharmacopée Européenne
- Code de la Santé Publique/Eudralex
- Réglementation hors Europe

3. L'assurance qualité, la maîtrise du risque

- Assurance qualité et contrôle qualité
- Maîtrise du risque d'erreur, d'oubli et de la contamination

4. Les principales règles GMP (Good Manufacturing Practices)

Au travers de situations, observations terrain selon les thèmes suivants :

- Système Qualité Pharmaceutique : Gestion du risque qualité et de l'amélioration continue
- Personnel : Règles d'hygiène et de comportement, formation-habilitation
- Locaux/Matériel/Utilités
- Documentation et Intégrité des données
- Gestion des matières, et des activités de production (pesée, fabrication, conditionnement)
- Maîtrise de la contamination croisée
- Gestion des activités de contrôle qualité
- Maîtrise des activités externalisées
- Gestion des réclamations/rappels de lot
- Gestion des auto-inspections