



Les bonnes pratiques pour la fabrication de principes actifs pharmaceutiques ICH Q7

<p>Objectifs : A l'issue de cette formation, le participant sera en mesure de distinguer les réglementations internationales, américaines, européennes et japonaises relatives aux bonnes pratiques de fabrication des principes actifs pharmaceutiques. Il saura expliquer le rôle des différents départements industriels (production, contrôle qualité, R&D, assurance qualité) dans l'application des principes réglementaires. Il retiendra les attentes des organismes officiels assurant les inspections. Enfin, il connaîtra les exigences réglementaires permettant d'assurer la qualité du produit.</p>	<p>Personnes concernées</p> <p>La formation s'adresse à toute personne des industries de la santé fabricant et/ou utilisant des principes actifs pharmaceutiques et voulant connaître et comprendre les exigences de l'ICH Q7. Elle s'adresse également à toute personne devant auditer des fournisseurs de principes actifs selon l'ICH Q7.</p> <p>Pré requis : Aucun.</p>
<p style="text-align: center;">PROGRAMME</p>	<p style="text-align: center;">PEDAGOGIE</p>
<p>Introduction Présentation du contenu des GMP Part II Comment cibler les priorités pour répondre aux exigences des GMP Part II ?</p> <p>Les principes de l'assurance qualité Les principes de gestion du risque Les responsabilités Les audits internes et revues qualité produit</p> <p>Le personnel Quelles formations sont obligatoires ? L'organisation des formations La vérification des formations La documentation des formations</p> <p>Les locaux et équipements L'analyse des risques liés à l'environnement du produit Prévenir les mélanges et la contamination Les principaux vecteurs de la contamination L'importance d'un habillage adapté et de règles d'habillage strictes La place de la métrologie et de la maintenance préventive pour les bâtiments, équipements, instruments et utilités</p> <p>Les systèmes automatisés et informatisés Que doit-on appliquer ? Le contenu et des principales exigences de l'annexe 11 des GMP Europe Donnée électronique ou donnée manuscrite ?</p> <p>La documentation et les enregistrements La gestion documentaire : procédures, instructions, modes opératoires et enregistrements La maîtrise des documents : dossier maître de production et de contrôle La revue des documents Les bonnes pratiques documentaires</p>	<p>Le Formateur Expert du système qualité pharmaceutique.</p> <p>Méthodes pédagogiques Pédagogie interactive alternant les apports théoriques et les exercices pratiques. Remise d'un support aide-mémoire au participant.</p> <p>Modalités d'évaluation Tests de contrôle des connaissances à l'aide de QCM. L'évaluation permet de mesurer le niveau d'atteinte des objectifs opérationnels par l'apprenant. La formation est sanctionnée par une attestation individuelle de fin de formation avec une évaluation des acquis mentionnant le niveau d'acquisition de l'apprenant.</p> <p>Accès handicapés Nos formations sont accessibles aux personnes handicapées. Afin de mettre en œuvre toutes les mesures d'accompagnement nécessaires à la formation de la personne en situation de handicap permanent ou temporaire, l'apprenant contacte en amont de la formation le conseiller ProFormalys afin d'être mis en relation avec le Référent Handicap.</p> <p>Intra entreprise - Lieu de formation : dans la ville de votre choix.</p> <p>Inter entreprises à Paris, Lyon, Lille, Lisieux - Tarif de la formation par personne.</p>
	<p style="text-align: center;">2 jours</p> <hr/> <p style="text-align: center;">1 490 €</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Réf : IND561</p>

Formation *Les bonnes pratiques pour la fabrication de principes actifs pharmaceutiques ICH Q7*

La gestion des matières et la production

L'évaluation des fournisseurs de matières critiques
Les principes de réception et stockage
Les exigences de fabrication, de retraitement et de récupération
Le conditionnement, étiquetage, stockage et distribution

L'échantillonnage

Les exigences pour l'échantillonnage des matières premières, en cours de production et des articles de conditionnement
Les échantillons destinés à la stabilité

La validation

La politique globale de validation de la société
Les pré requis à une validation de procédé de fabrication ou de nettoyage
La planification de la validation d'un système et le processus de validation
La qualification des équipements critiques
La validation des nettoyages

Le contrôle qualité

La validation des méthodes analytiques
Les critères de validation d'une méthode d'analyse
Les réactifs et étalons
La gestion des hors spécifications
La surveillance des stabilités et dates de recontrôle

La maîtrise du changement

Le processus de gestion des modifications
La documentation des modifications
L'analyse d'impact

Les relations clients-fournisseurs

La gestion des retours
La gestion des plaintes
La gestion des rappels
Les ACNDRR – Agents, Courtiers, Négociants, Distributeurs, Reconditionneurs et Ré-étiqueteurs

Organisme de formation PROFORMALYS – Formations Industrie partout en France

Formation *Les bonnes pratiques pour la fabrication de principes actifs pharmaceutiques ICH Q7*

Tél. : 01 48 74 29 45 - Mail : contact@proformalys.com - Fax : 01 48 74 39 98
Toutes les formations Industrie de notre organisme de formation sur www.proformalys.com