



S'imprégner de la culture et de la qualité pharmaceutique

Découvrir le monde de la production des médicaments, ses contraintes et ses obligations



> OBJECTIFS

Nombreux sont les textes, recommandations, exigences qualité et obligations réglementaires qui jalonnent le monde du médicament au cours de son cycle de vie.

Tous les acteurs de l'entreprise même s'ils ne sont pas directement en charge des fonctions pharmaceutiques, doivent connaître le contexte, les contraintes et les obligations du monde pharmaceutique afin de mieux comprendre, dialoguer et travailler avec les services qualité, production, contrôle qualité, affaires réglementaires...

Cette formation va vous permettre de :

- Acquérir une culture générale du monde du médicament et de la qualité pharmaceutique,
- Vous repérer dans le cycle de vie du médicament,
- Comprendre les enjeux, les contraintes et les risques liés au développement, à la fabrication et à la commercialisation de produits pharmaceutiques,
- Connaître le rôle et les obligations des acteurs et des interlocuteurs métiers intervenants dans ces processus,
- Mieux comprendre les tenants et aboutissants des missions de l'assurance qualité,
- Identifier et comprendre le rôle des différentes autorités administratives compétentes.

> PUBLIC CONCERNÉ

- Nouveaux arrivants dans l'industrie pharmaceutique,
- Personnels des services en interaction avec les fonctions pharmaceutiques : RH, achats, informatiques, projets, financiers, ingénieries...
- Personnels en développement souhaitant étendre leurs connaissances au monde de la production pharmaceutique,
- Toute personne évoluant dans un environnement BPx désirant s'imprégner d'une culture de la qualité pharmaceutique BPF.

> PÉDAGOGIE

Pédagogie participative alternant les présentations avec des exemples concrets, des échanges et discussions de groupe et des sessions questions / réponses selon les attentes exprimées par les participants.

PROGRAMME

1. LE MÉDICAMENT ET SON CYCLE DE VIE

- Qu'est-ce qu'un médicament ?
- Les différents types de médicaments,
- Ses composants,
- Sa désignation : nom commercial, dénomination commune internationale (DCI),
- Sa mise au point : les grandes étapes de la Recherche et du Développement,
- Sa mise sur le marché : l'AMM, les dossiers et procédures d'enregistrement,
- Son exploitation post AMM : les variations, le renouvellement, la pharmacovigilance.

2. SON ENVIRONNEMENT RÉGLEMENTAIRE

- Organisation de la législation du médicament : directives, règlements, recommandations...
- Autorités de tutelles en France, en Europe, dans le monde.

3. NOTIONS D'ÉTABLISSEMENT ET DE RESPONSABILITÉ PHARMACEUTIQUE

- Les différentes catégories d'établissements pharmaceutiques : fabricant, exploitant, importateur, dépositaire, distributeur, grossiste...
- Exigences en termes d'ouverture ou de modifications d'un établissement pharmaceutique,
- Cas et conséquences de suspension de l'autorisation d'ouverture ou la fermeture d'un établissement pharmaceutique,
- Rôles et obligations des pharmaciens responsables, responsables intérimaires, délégués et adjoints.

4. LA FABRICATION ET LE CONTRÔLE DES MÉDICAMENTS

- Flux général d'un processus de fabrication : de la réception des matières premières à la distribution du produit fini en passant par la production et le contrôle,
- Objectifs et principes des référentiels associés : les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et de Distribution (BPD).

5. LE SYSTÈME QUALITÉ ASSOCIÉ

- Rôle et missions de l'assurance qualité,
- Les fondements du système : le management des risques, les CAPA et l'amélioration continue.

6. LA MAÎTRISE DE LA QUALITÉ PRODUIT

- Traçabilité,
- Qualifications et validations,
- Maîtrise des changements,
- Réclamations et rappels de lots.

7. LA VÉRIFICATION DU RESPECT DES EXIGENCES QUALITÉ

- Audits,
- Inspections.

DATE(S) ET LIEU(X)

28 novembre 2016

Paris

(dernière session proposée en inter-entreprise puis uniquement en intra)

COÛT

690 € HT

INTERVENANT(S)

Marie-Christine GARNIER

Consultante CEFIRA