



Découverte des exigences du médicament par les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)

Formation à destination des opérateurs et techniciens

PERSONNES CONCERNÉES

Nouveaux salariés du secteur pharmaceutique, opérateurs, techniciens.

CONDITIONS D'ACCÈS ET PRÉ-REQUIS

La participation à cette formation ne nécessite pas de pré-requis spécifiques au regard du public auquel elle s'adresse.

PRÉSENTATION ET OBJECTIFS

Cette formation est mise en place dans l'usine-école EASE dédiée à la formation aux métiers de la production en salles propres, à l'acquisition des bonnes pratiques de fabrication pour les secteurs de la pharmacie, de la bioproduction et de la chimie fine.

Elle permet à l'opérateur ou au technicien de se positionner face aux nombreuses exigences des BPF pour mieux vivre son métier.

COMPÉTENCES À L'ISSUE DE LA FORMATION

- > Acquérir les grands réflexes à mettre en œuvre tout au long de la chaîne de production du médicament

PROGRAMME

Présentation du contexte réglementaire général : les différentes pharmacopées et agences réglementaires et les autres annexes et lignes directrices particulières.

- > Définition du médicament à usage humain
- > Présentation du système qualité pharmaceutique
- > Présentation des exigences quant au personnel
- > Conception et entretien des locaux
- > Documentation

Production : l'exemple de la fabrication d'un médicament, de la réception des matières premières aux étapes de conditionnement et du contrôle qualité

Comment gérer les activités confiées à des prestataires externes?

Comment se déroulent les audits et les inspections?

MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

Ensemble de présentations théoriques, émaillées d'exemples pratiques et de visites en zone à atmosphère contrôlée (ZAC).

Un support de formation sera remis aux participants sous format papier et/ou numérique au début de la formation.

RESPONSABLE SCIENTIFIQUE

M. Mahboubi HARKAT, PhD - Business Developer - EASE - Université de Strasbourg.

Courriel : Mahboubi.Harkat@ease-training.fr

INTERVENANT

M. Eric PENN, plus de 30 années d'expérience en tant que pharmacien industriel.

INTER ENTREPRISES

Durée : 2 jours

En 2024

Référence : FCS24-1538A
du 15 janvier 2024
au 16 janvier 2024

Tarif

1460 € Repas de midi pris
en charge par les
organisateurs

Lieu

EASE - Université de
Strasbourg
80 Route du Rhin
67400 Strasbourg

**STAGE INTRA ENTREPRISE
NOUS CONSULTER**

Renseignements et inscriptions

Frédérique COSTES

Tél : 03 68 85 49 27

Sauf le mercredi après-midi
et le vendredi

f.costes@unistra.fr

Nature et sanction de la formation

Cette formation constitue
une action d'adaptation et
de développement des
compétences.
Elle donne lieu à la délivrance
d'une attestation de
participation.

Une évaluation en fin de
formation permet de
mesurer la satisfaction des
stagiaires ainsi que l'atteinte
des objectifs de formation
(connaissances,
compétences, adhésion,
confiance) selon les niveaux
1 et 2 du modèle
d'évaluation de l'efficacité
des formations Kirkpatrick.