



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

Formation à destination des cadres

## PERSONNES CONCERNÉES

Nouveaux cadres du secteur pharmaceutique.

## 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 au jeune cadre de se positionner face aux nombreuses exigences des BPF pour mieux vivre son métier.**

## COMPÉTENCES À L'ISSUE DE LA FORMATION

- > Avoir les grands réflexes à mettre en œuvre tout au long de la chaîne de production du médicament, avec un accent mis sur l'approche du risque et de la maîtrise de la qualité.

## PROGRAMME

Présentation du contexte réglementaire général : les différentes pharmacopées et agences réglementaires et les autres annexes et lignes directrices particulières (notamment la nouvelle

- > 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

Un ensemble de présentations théoriques, émaillées d'exemples pratiques, de mises en situation et de visites en 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 : FCS24-1542A  
du 17 janvier 2024  
au 18 janvier 2024

### Tarif

1550 € 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.