



Fabrication des médicaments injectables

PERSONNES CONCERNÉES

Salariés du secteur pharmaceutique, opérateurs et 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.

Cette formation couvre l'ensemble des étapes de fabrication des médicaments injectables, avec en fil conducteur les Bonnes Pratiques de Fabrication dont la Ligne Directrice 1.

COMPÉTENCES À L'ISSUE DE LA FORMATION

- > Maîtriser les spécificités relatives à la fabrication d'un médicament injectable, avec un accent mis sur l'approche du risque et de maîtrise de la qualité.

PROGRAMME

Définition du médicament injectable

Présentation du contexte réglementaire : les exigences quant au personnel, aux locaux, aux matières premières, aux articles de conditionnement et à la documentation

Procédés de fabrication

Contrôle Qualité : démarches spécifiques

Assurance de Qualité : démarches spécifiques

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 : FCS24-1543A
du 22 janvier 2024
au 23 janvier 2024

Tarif

1730 € 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.