

QR152 - Ligne Directrice 13 des BPF : Fabrication des médicaments expérimentaux

1 jour(s) / 3,50 heures

Programme de formation

☉ Public visé

Toute personne qui va évoluer dans la fabrication ou la distribution des médicaments expérimentaux.

☉ Pré-requis

Idéalement avoir fait une formation initiale sur les BPF (GMP) si ce n'est pas le cas préciser lors de la demande de formation pour renforcer la partie 1 sur les BPF

☉ Objectifs pédagogiques

- Acquérir une connaissance approfondie des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et de l'Annexe 13, en mettant l'accent sur leur application spécifique aux médicaments expérimentaux.
- Développer la capacité à appliquer concrètement les BPF tout au long du cycle de développement des médicaments, en identifiant les points critiques nécessitant une stricte conformité.
- Interpréter et appliquer les références réglementaires liées aux BPF, en se concentrant sur les exigences spécifiques pour les médicaments expérimentaux, et résoudre des cas pratiques pour renforcer la compréhension.
- Développer des compétences d'évaluation des risques spécifiques à la recherche clinique et aux médicaments expérimentaux, ainsi que la capacité à appliquer des stratégies de gestion des risques pour garantir la sécurité et la qualité.

☉ Programme

1. Introduction et Objectifs, Introduire l'Annexe des BPF dans son Contexte

- Présentation générale de l'industrie pharmaceutique et de l'importance des bonnes pratiques de fabrication (BPF).
- Introduction spécifique à l'Annexe 13 des BPF et son rôle dans le contexte des médicaments expérimentaux.
- Définition des objectifs de la formation et des attentes des participants.

2. Le Cycle de Développement du Médicament

- Présentation détaillée des différentes phases du cycle de développement du médicament.
- Analyse des étapes clés nécessitant une stricte conformité aux BPF.



- Discussion sur l'intégration des BPF pour assurer la qualité tout au long du processus.

3. Les Références Règlementaires

- Exploration des principales références réglementaires liées aux BPF, en mettant l'accent sur les médicaments expérimentaux.
- Analyse des exigences réglementaires spécifiques tout au long du développement et de la fabrication.
- Cas pratiques illustrant la mise en œuvre des références réglementaires.

4. Recherche Clinique et Médicament Expérimental : Risques Associés

- Évaluation des risques spécifiques liés à la recherche clinique et à l'utilisation de médicaments expérimentaux.
- Présentation des mesures de gestion des risques pour garantir la sécurité et la qualité.
- Discussions sur les meilleures pratiques pour minimiser les risques tout en respectant les BPF.

☺ Modalités pédagogiques

Alternance de cours théorique, cas pratiques, jeux

☺ Modalités d'évaluation et de suivi

- Evaluation de fin de formation sous la forme d'un QCM.
- Evaluation de la satisfaction en fin de formation.