

MAÎTRISE DU CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE PHARMACEUTIQUE (BPF)

Textes réglementaires incontournables dans l'industrie pharmaceutique, les BPF/GMP sont souvent mal perçus et malheureusement mal compris. Afin de mieux appréhender leur finalité et donc intégrer de manière optimale leur contribution à l'amélioration de la maîtrise de la qualité de vos produits, ce module dévoile les dessous des BPF/GMP.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Maîtriser le contexte réglementaire

Comprendre l'architecture des principaux textes, citer les instances et organisations réglementaires, faire la différence entre instances législative et de contrôle

Maîtriser les grands principes des GMP

Capacité à retranscrire les fondamentaux, capacité à identifier les éléments à maîtriser pour les respecter, savoir mettre sous contrôle ces éléments

Faire la distinction entre le contenu des textes réglementaires et leur application

DURÉE DE LA FORMATION

1 JOUR

PRIX DE LA FORMATION

840 EUROS

SESSIONS

VOIR FICHE D'INSCRIPTION

PROGRAMME DE FORMATION

- Les textes réglementaires
- Les domaines d'application
- Les instances législatives/les instances de contrôle
- Les fondamentaux
- L'arbre des causes
- La mise en application des textes

PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation spécifique s'adresse à toute personne cherchant à améliorer sa compréhension du contexte réglementaire pharmaceutique issue de la maintenance, logistique, contrôle, production, validation, services support.