

# FORMATION

## LES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION ET CONDITIONNEMENT DE LOTS POUR ESSAIS CLINIQUES

### Objectifs

- Comprendre et appliquer la nouvelle annexe 13 (production de lots pour essais cliniques),
- Mettre en avant et expliciter chacune des règles spécifiques de cette activité,
- Connaître les différents facteurs à maîtriser pour fabriquer et conditionner correctement les lots.



**Besoin de cette formation en intraentreprise ?**

Contactez notre équipe pour en savoir plus.

### INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

**Durée de session**

2 jours

**Mode d'animation**

Formation interentreprise

**Prérequis**

Aucun prérequis nécessaire pour suivre cette formation

**Modalité d'évaluation**

Nous mettons automatiquement en place des modalités d'évaluation pour l'ensemble de nos formations, que celles-ci soient des formations de notre catalogue ou des formations que nous construisons et adaptons spécifiquement en fonction de vos besoins.

**Moyen pédagogique**

- Illustrations par diaporama Powerpoint,
- Remise d'un document de synthèse,
- Présentation d'exemples concrets.

**Pour qui?**

Ensemble du personnel concerné par la fabrication de lots pour essais cliniques

**Accessibilité**

Merci de nous indiquer si un participant est en situation de handicap au moment de l'inscription.

# FORMATION

## LES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION ET CONDITIONNEMENT DE LOTS POUR ESSAIS CLINIQUES

### Programme de formation

#### 1- Introduction

- Pourquoi mettre en place les BPF ?
- La différence entre Contrôle Qualité et Assurance Qualité
- La gestion de la qualité

#### 2- L'environnement réglementaire

- Les bases réglementaires de l'industrie pharmaceutique
- La responsabilité pharmaceutique
- L'historique des BPF pour les médicaments pour essais cliniques
- Le guide BPF
- La nouvelle annexe 13 des BPF CEE
- Le dossier d'enregistrement européen.

#### 3- Le personnel

- Rôle du personnel et qualification du personnel
- Règles générales d'hygiène et de sécurité

#### 4- Le système documentaire

- Utilisation des documents : formules de fabrication et de conditionnement - procédures et instructions
- Enregistrement des données brutes et traçabilité
- Constitution et utilisation du dossier de fabrication et de conditionnement

des lots

- Archivage
- Organisation et gestion
- Conception et contenu
- Rôle
- Utilisation

#### 5- Commande

- Dossier de spécification du médicament / Spécifications

#### 6- Contrôle qualité

- Particularités
- Processus de libération
- Éléments à contrôler

#### 7- La maîtrise des évolutions (le change control)

#### 8- Les locaux

- Organisation des zones de fabrication
- Conception des locaux
- Organisation des locaux
- Nettoyage
- Sécurité et hygiène

#### 9- Le matériel

- Qualification / Vérification / Etalonnage
- La démarche de validation des procédés de fabrication
- Documentation et suivi de l'appareillage
- Nettoyage / Maintenance

#### 10- Les matières et les produits

- Approvisionnement et stockage
- Étiquetage et identification
- Utilisation
- Libération

#### 11- Les règles générales du conditionnement

- Opérations de mise en insu
- Code de randomisation
- Expédition / Retour / Distribution

#### Cette formation peut être complétée par la formation :

- Les études cliniques dans le cadre de la nouvelles directive européenne (stage B17D)

### NOUS CONTACTER

 +33 2 32 09 36 33

 formation@intertek.com

 intertek-france.com/intertek-academy



### LIEUX DES FORMATIONS

Centre de formation  
de Dardilly

Multi Parc du Jubin  
Bâtiment A  
27 chemin des Peupliers  
69570 Dardilly

Centre de formation  
de Paris la Défense

La Défense - Tour PB5  
10<sup>ème</sup> étage Aile Ouest  
1, avenue du Général de Gaulle  
92800 Puteaux