

Les BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) ou cGMP (current Good Manufacturing Practices) évoluent en permanence ainsi que leur interprétation, du fait de l'évolution des pratiques, des processus industriels, de l'intégration de nouvelles technologies et de l'amélioration continue.

Le respect des bonnes pratiques de fabrication garantit la qualité des médicaments. Cette formation permet d'appréhender dans leur ensemble les exigences réglementaires actuelles de l'Europe, Nord-Amérique et internationales, applicables à la fabrication, l'importation et l'exportation de médicaments, clinique ou non.

## OBJECTIFS

- + Connaître les changements au niveau des organismes chargés de vérifier l'application des BPF (ANSM, EMA) et des cGMP (FDA). En comprendre les rôles et les fonctionnements.
- + Comprendre le rôle des différents départements pharmaceutiques (production, contrôle qualité, R&D, assurance qualité, informatique) dans l'application des principes réglementaires.
- + Comprendre les attentes des organismes et agences réglementaires assurant les inspections et les tendances actuelles.
- + Mettre à niveau les connaissances réglementaires permettant d'assurer la qualité du produit (BPF 2011, Eudralex « The rules governing Medicinal Products in the EU vol 4 – EU guidelines to GMP Medicinal Products for Human and Veterinary Use », GMP 21 CFR Parts 210 and 211 (Food and Drug Administration).
- + S'approprier les évolutions récentes en termes de textes et d'interprétation.
- + Connaître les futures évolutions et les textes en préparation.

## PROGRAMME

### 1. Rappels et définitions

**Objectifs du module : connaître et comprendre la terminologie autour des BPF et des médicaments. Connaître le cycle de vie d'un médicament.**  
Définition du médicament, du Principe Actif Pharmaceutique (PAP), de Matière Première de PAP. Notions de SQIPP.  
Cycle de vie d'un médicament.

### 2. Organismes et Agences réglementaires

**Objectifs du module : connaître les principales agences réglementaires et organismes.**  
Historique.  
Organismes et Agences réglementaires (EMA, ANSM, FDA, ICH, PIC...)  
Généralités et reconnaissances mutuelles.  
Les types d'inspections.

### 3. Approches réglementaires

**Objectifs du module : connaître les différentes approches qualité, ISO, BPF et GMP.**  
Principe de l'assurance qualité en milieu pharmaceutique.  
Jeu : Les 7 principes clés des BPF.  
Principe de l'assurance qualité en milieu pharmaceutique.  
Présentation des textes et des principes réglementaires majeurs.  
Le système qualité pharmaceutique selon l'ICH Q10. Études des récentes « Warning Letters » de la FDA.  
Études des écarts aux BPF relevés par les organismes réglementaires internationaux.

### 4. Approche détaillée des différents points des BPF / GMP

#### 4.1- La gestion de la qualité

**Objectifs du module : connaître et comprendre les principes de la gestion de la qualité dans les BPF. Connaître et comprendre le rôle de la personne qualifiée. Savoir ce qu'est la revue qualité produit.**  
La Personne Qualifiée (le Pharmacien Responsable en France).  
L'Assurance Qualité Pharmaceutique.  
Exigences de base des BPF.  
Le contrôle de la qualité.

La revue qualité des produits.

#### 4.2- Le personnel

**Objectifs du module : savoir déterminer les postes clés. Connaître et comprendre les exigences en termes de formation du personnel et d'hygiène.**  
Détermination des postes clés.  
La Qualification du personnel.  
Formation, expérience, suivi et évaluation long terme.  
L'hygiène du personnel.  
Ne pas oublier que le meilleur vecteur de contamination, c'est l'homme.  
Importance d'un habillage adapté et de règles d'habillage strictes.

#### 4.3- Les locaux et matériel

**Objectifs du module : connaître les exigences liées aux locaux et matériel. Comprendre le besoin de prévention des mélanges et de la contamination. Comprendre l'importance de la métrologie et de la maintenance.**  
L'analyse des risques liés à l'environnement du produit.  
Prévenir les mélanges et la contamination croisée.  
Jeu  
La conception des locaux : état de surface, facilité de nettoyage, évacuation, traitement d'air, éclairage...  
Les zones de stockage et de prélèvement.  
Les zones de contrôle qualité.  
La conception du matériel.  
La place de la métrologie et de la maintenance préventive pour les bâtiments, équipements, instruments, utilités.  
La prévention des nuisibles.

#### 4.4- La documentation

**Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences concernant la gestion documentaire et la gestion des enregistrements.**  
Jeu  
Les documents : spécifications, formules, procédures, rapports...  
Les responsabilités, les vérifications et les approbations.  
Le contenu des documents : spécifications, procédures, modes opératoires, instructions...

### Domaines concernés

 Médicaments

 Disponible en français

### Public

Toute personne des Industries de la Santé fabricant des médicaments et voulant maintenir et améliorer sa maîtrise des exigences BPF et cGMP.

Toute personne devant appliquer ou faire respecter les BPF et cGMP.

Tout partenaire ou prestataire des industries de la santé.

### Périmètre

Les Bonnes Pratiques de Fabrication pour les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain.

S'appliquent aux établissements pharmaceutiques pour les activités fabrication, conditionnement, stockage, contrôle qualité des médicaments.

Les personnes qui souhaitent uniquement connaître les dernières et les futures évolutions dans le domaine des BPF / GMP doivent suivre la formation QR140 qui est mieux adaptée.

### Les + de nos formations :

-  Jeux et Cas Pratiques
-  Évaluation des acquis : QCM
-  Attestation de formation
-  Évaluation de la qualité de la formation

Le Dossier de fabrication (lot).  
Le Dossier de conditionnement (lot).  
Enregistrements de production et des contrôles.

#### 4.5- La production

**Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences liées à la production. Les responsabilités en production.**

La prévention et la vérification de la contamination croisée pendant la fabrication.

L'étiquetage.

La gestion des matières premières : les fournisseurs agréés, l'intégrité des emballages...

La gestion des produits intermédiaires et vrac : les en cours de fabrication, les contrôles en cours de fabrication ...

La gestion des articles de conditionnement : achat, manutention, identification, contrôle...

La gestion des opérations de conditionnement.

La mise en quarantaine des produits finis.

La gestion des produits refusés, récupérés et retournés.

#### 4.6- Le contrôle de la qualité

**Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences liées au contrôle de la qualité.**

Les principales fonctions attribuées au responsable du contrôle de la qualité.

Les bonnes pratiques de laboratoire de contrôle de la qualité.

La conservation des documents de contrôle et les dates de péremption.

L'échantillonnage et les méthodes d'échantillonnage.

L'investigation des résultats hors spécification.

Le programme de suivi de la stabilité et l'échantillonnage.

#### 4.7- La fabrication et l'analyse en sous-traitance

**Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences liées à la sous-traitance.**

Les contrats écrits.

L'évaluation de la capacité du sous-traitant.

Les obligations du sous-traitant.

#### 4.8- Les réclamations et les rappels de médicaments

**Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences concernant les réclamations et les rappels.**

La gestion des réclamations.

La gestion des rappels.

#### 4.9 L'auto inspection (les audits)

**Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences concernant l'auto inspection et les audits.**

Audits externes.

Audits internes et auto-inspections.

#### 5. Focus sur les actions correctives et préventives - CAPA

**Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences concernant les CAPA et les non conformités. Connaître le processus de gestion des non conformités et CAPA.**

Jeu

La gestion des non conformités.

La gestion des CAPA.

#### 6. Focus sur la gestion des modifications

**Objectifs du module : connaître les exigences concernant la gestion des changements. Connaître le processus de gestion des changements.**

Jeu

Le processus de gestion des modifications.

La documentation des modifications.

L'analyse d'impact.

#### 7. Focus sur la qualification / validation

**Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences des BPF / GMP en termes de Qualification / Validation.**

La politique globale de validation de la société - PDV / VMP.

La planification de la validation d'un système - PV.

Le processus de validation.

Qualification des équipements critiques : QF, QC, QI, QO, QP.

Les guides utiles pour la qualification /

Validation : GAMP 5, Annexe 15 ...

#### 8. Focus sur les systèmes informatisés et automatisés

**Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences spécifiques aux systèmes informatisés et automatisés.**

Le 21 CFR part 11 de la FDA et l'annexe 11 des GMP.

Le guide PI 011-3 du PIC/S.

#### 9. Les annexes - Les lignes directrices

**Objectifs du module : connaître les annexes / lignes directrices et leur champ d'application.**

Les différentes annexes et leur champ d'application.

Les principales exigences des annexes : de la L.D.1

Fabrication des médicaments stériles à la L.D.20

Gestion du risque Qualité.

#### 10. Retour d'expérience pour une mise en conformité aux BPF

**Objectifs du module : connaître les solutions éprouvées pour être en conformité aux BPF.**

Organisation, fonctions clés.

Processus et Procédures clés.

Formation et culture qualité.

L'erreur humaine.

#### 11. Les évolutions récentes en termes de textes et d'interprétation

**Objectifs du module : connaître les dernières évolutions en termes de réglementation.**

BPF 2011.

Eudralex Annexe 11 : Computerised Systems.

Chapitre 4 Documentation.

Annexe 14 : Manufacture of Medicinal Products Derived from Human Blood or Plasma.

Part III: integration ICH Q9, Q10, Site Master File.

Concept paper Annexe 16 : Certification by a Qualified person and batch release.

Jeu : Révision des points importants.

**Avez-vous pensé au Blended Learning ?**

Un mélange de modes pédagogiques pour encore plus d'efficacité.

Découvrez notre module e-learning :



Principes généraux des BPF des médicaments à usages humain et vétérinaire