

SAS12 - CONTRÔLE DE LA QUALITÉ DU MÉDICAMENT – ASPECTS RÉGLEMENTAIRES ET QUALITÉ



Intervenant
Isabelle Valfrey



Durée
1 jour



Frais d'inscription
Sur demande



Lieu
INTRA



Horaires
9h - 17h



Date
Sur demande

PUBLIC

- Pharmacien

PRÉREQUIS

Aucun prérequis nécessaire.

OBJECTIFS

- Se préparer à la fonction de Pharmacien responsable, délégué ou adjoint
- Identifier les points clés des BPF Européennes applicables au contrôle de la qualité
- Maîtriser leur mise en application aux laboratoires de contrôle
- Comprendre le rôle du Pharmacien responsable, délégué ou adjoint dans le contrôle de la qualité.

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

Introduction et objectifs

Place du Contrôle de la Qualité dans la fabrication du médicament et rôle du Pharmacien responsable, délégué ou adjoint

Documentation associée au Contrôle de la Qualité (dossier d'AMM, spécifications et méthodes, procédures, enregistrement des données, certificat d'analyse, revue qualité produit, ...)

Fonctionnement du contrôle de la qualité, dont :

- Transfert / vérification de méthodes
- Gestion des résultats non conformes / hors tendance, des déviations
- Maîtrise des changements
- Programme de suivi de la stabilité
- Échantillothèque légale
- Sous-traitance du CQ

Discussions et synthèse

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Alternance d'exposés et de discussions
- Échanges d'expériences

+ FORMATION INTRA

Programme adaptable en fonction de vos besoins et de vos spécificités.