

Les bonnes pratiques de distribution ou BPD

Code : A249

En présentiel :

Durée : 2 jours

Prix : 990 € HT

Lieu : Paris

Liste des dates :

15 au 16 février

15 au 16 avril

29 au 30 juillet

16 au 17 septembre

11 au 12 novembre

En distanciel :

Nous contacter

Public concerné :

Tout collaborateur en charge des bonnes pratiques de distribution

Intervenants :

Spécialiste des bonnes pratiques de distribution

Pré-requis :

Aucun

Techniques d'animation :

Alternance de théorie et de pratique.
Etudes de cas.
Exercices individuels et collectifs.
Retour d'expériences.
Mise en situation.
Tests.

Objectifs :

Comprendre comment leur contribution rentre dans le cadre de la qualité au sein d'une organisation

Savoir comment différents services travaillent ensemble pour viser la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits pharmaceutiques, avec une responsabilité interfonctionnelle

Comprendre la raison de respecter les règles de bonnes pratiques de fabrication (BPF) / bonnes pratiques de distribution (BPD) et développer une attitude positive envers les BPD en particulier

Programme :

Pourquoi mettre sous Assurance Qualité les opérations de distribution ?

- ✓ Les opérations de distribution dans la chaîne de production des médicaments (les différents types de prestation de service)
- ✓ Le médicament, un produit particulier
- ✓ Les différents types de centre et leur responsabilité

L'environnement réglementaire du médicament

- ✓ La notion d'établissement pharmaceutique
- ✓ La responsabilité pharmaceutique
- ✓ Le processus de distribution, les opérations réalisées
- ✓ Les principes fondamentaux des BPD

Les nouvelles dispositions européennes

- ✓ Les GDP : les nouveautés, les enjeux, les retours du texte en consultation notamment concernant la sous-traitance, le transport et l'évaluation du risque dans le management de la qualité
- ✓ Les procédures communautaires concernant les inspections BPD
- ✓ La directive « médicaments falsifiés » : lutte contre la contrefaçon et la falsification
- ✓ La QP déclaration et traçabilité de la supplychain : quelles nouvelles obligations ?

BPD et Assurance Qualité

- ✓ De la qualité des produits fabriqués à la qualité des prestations proposées dans le cadre des opérations de distribution
- ✓ Qualité, contrôles, Assurance Qualité

L'essentiel en pratique

- ✓ Le personnel
- ✓ Les locaux et le matériel
- ✓ Administration des commandes (prise de commande)
- ✓ Approvisionner, réceptionner et identifier
- ✓ Prélever
- ✓ Ranger, stocker (les opérations de stockage et de

www.accofor.com

mpringez@accofor.com - Tél. 01 47 83 48 14 - Fax 01 72 56 13 73

N° de déclaration d'activité 11 78 81169 78

<p>manutention des produits). Le cas particulier des zones de stockage à température contrôlée (le cas des chambres froides)</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Préparer (emballer) les commandes✓ Livrer (expédier) les commandes✓ Le transport : les principaux changements <p>Les dérèglements du processus</p> <p>Traiter les retours, les non-conformités, les réclamations clients</p> <p>L'évaluation de la conformité aux demandes BPD (l'audit interne)</p> <p>Cas particulier : échantillons médicaux, des médicaments pour essais cliniques, de la littérature et documentation pour la visite médicale et les praticiens</p> <p>Les BPD pour les matières premières</p>	
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--