

21CFR – ce qu'il faut savoir sur les bonnes pratiques de fabrication américaines

Formation
e-learning

35 minutes

Code : 2121CFR

PUBLIC CONCERNÉ

Membres de l'encadrement de l'assurance qualité, du contrôle qualité, de la production et de la logistique. Responsables affaires réglementaires industrielles.

CONFIGURATION

Systèmes d'exploitation : Windows 7 et supérieur
Processeur : Pentium Core I3
Mémoire : 2 à 4 Go en fonction du système
Navigateurs : Internet Explorer 11 et suivant, FireFox, Chrome, Opera
Activer les cookies de session sur les postes utilisateurs

CONDITIONS TARIFAIRES

Un coût d'accès forfaitaire de 100 € HT ouvrant les droits d'accès à notre plateforme de formation pour 5 ans.
+ Coût annuel de connexion nominative à la formation : 85 € HT par apprenant



LES

Vous découvrez le rôle de la FDA (Food & Drug Administration), l'organisme qui autorise la vente de médicaments aux États-Unis.

Vous vous appropriez le référentiel américain (CGMP) et comparez avec les BPF européennes.

Vous évaluez l'impact des CGMP sur votre organisation qualité.

Une immersion de 35 minutes dans le monde américain du médicament

Pour comprendre l'approche américaine en matière de bonnes pratiques.

Pour adapter son organisation aux exigences d'outre-Atlantique.

Professionnels du médicament, soyez en compliance avec les CGMP.

PROGRAMME

En 35 minutes, vous faites la revue :

- Des objectifs et du champ d'application du 21 CFR Le service réglementaire et son impact dans le système qualité
- Des guidelines (lignes directrices) de la FDA Le service administratif des ventes et son action pour sécuriser la supply chain
- Des processus de qualification de maintenance des équipements
- Des 6 systèmes regroupant les demandes des CGMP
- Des sanctions en cas de non-respect des règles du 21 CFR.

► VOS CONTACTS



François Mège
Tél : 01.85.76.18.77
f.mege@ifis.fr



Christel Baty
Tél : 01.85.76.18.87
c.baty@ifis.fr

21 CFR – ce qu'il faut savoir sur les bonnes pratiques de fabrication américaines

Les activités de votre établissement exploitant sont sensibles, y compris tout au long de la chaîne de distribution des médicaments qu'il commercialise, et ce, jusqu'au patient.
Faites le point sur vos services, intervenants et missions directement impactés, et leurs responsabilités dans la chaîne de distribution.

Elles sont regroupées dans un référentiel nommé 21 CFR (Codes of Federal Regulations).

La Food & Drug Administration (FDA) est l'organisme à l'origine de la publication de ces bonnes pratiques, et l'instance en charge de l'inspection des laboratoires.

Cette formation vous permet de découvrir les «guidelines» de la FDA concernant la production de médicaments. Ces lignes directrices doivent être connues et respectées par toute entreprise souhaitant être présente sur le marché américain. En effet, la commercialisation de vos produits outre-Atlantique requiert une totale compliance avec les demandes de la FDA.

Une formation conçue dans le format « learning quiz »

Particularité de cette formation : elle s'appuie sur le principe du «learning quiz», modalité d'apprentissage par questionnement.

Vous testez vos connaissances sur le 21 CFR tout en découvrant ses particularités.

Chaque question est suivie d'un focus sur un thème majeur du référentiel.

Les domaines traités dans le learning quiz

Cette e-formation dresse un tour d'horizon du 21 CFR :

- Le rôle de la FDA
- Les objectifs et le champ d'application du 21 CFR
- Les guidelines de la FDA (CFR 210 et CFR 211)
- Les processus de qualification de matériel (installation, opérations, performance)
- Les différences entre médicaments et produits cosmétiques aux États-Unis
- Les 6 systèmes prévus par la FDA
- Les sanctions en cas de manquement aux règles du 21 CFR.