

# Règlementations et normes de la chaîne du froid des produits de santé (BPDG...)

RESPECTER LA RÉGLEMENTATION POUR LE TRANSPORT DES PRODUITS DE SANTÉ THERMOSENSIBLES



## 1 jour - 7 heures

### Public

- Professionnels du transport (loueurs, transporteurs, constructeurs de matériel) souhaitant se spécialiser dans la pharma.
- Professionnels de la pharma connaissant déjà les BPDG et souhaitant connaître les normes et le matériel.

### Prérequis

- Connaissance du marché pharmaceutique.
- Manipulation ou gestion de produits de santé thermo-sensibles.

### Moyens pédagogiques

- Etudes de cas et exposés théoriques.
- Expériences et travaux dirigés.
- Evaluation des acquis de la formation par QCM.

### Lieu & Dates

- Inter : Voir planning sur le site [www.cemafroid-formation.com](http://www.cemafroid-formation.com)
- Intra : nous contacter.

### Objectif

- » Connaître et appliquer les BPDG (Guide de Bonnes Pratiques de Distribution en Gros des médicaments) et les réglementations françaises, européennes et internationales adéquates applicables à la chaîne du froid des produits de santé.

### Programme

- » Produits de santé thermosensibles et température : obligations, enjeux et impacts.
- » Environnement réglementaire et normatif du laboratoire pharmaceutique jusqu'au patient.
- » Cadre réglementaire du transport, des emballages et du stockage.
- » Mesure des températures : traçabilité et métrologie.
- » Obligations dans les installations fixes.

### Acquis de la formation

- » Garantir la conformité des produits de santé thermosensibles à la réglementation.
- » Faire le bon choix des équipements dans le respect des exigences.

### Document délivré à l'issue de la formation

- » Attestation de formation.