

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

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 BPD 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
- Intra : nous contacter.

Objectifs

- » 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'à la dispensation.
- » Le cadre réglementaire du transport, des emballages et du stockage.
- » La mesure des températures : traçabilité et métrologie.
- » Les obligations dans les installations fixes.

Acquis de la formation

- » Garantir la conformité des produits de santé thermosensibles à la réglementation.
- » Optimiser la commercialisation dans le respect des exigences des autorités compétentes.

Documents délivrés à l'issue de la formation

- » Attestation de formation.