

## 21 CFR - Ce qu'il faut savoir sur les Bonnes Pratiques de Fabrication américaines

Formation  
e-learning

30 min

Code : 2121CFR

### PUBLIC CONCERNÉ

Membres de l'encadrement de l'assurance qualité, du contrôle qualité, de la production et de la logistique.

### CONFIGURATION

Systèmes d'exploitation (a minima) : Windows 10  
Processeur (a minima) : Pentium Core i5  
Mémoire (a minima) : 4 à 8 Go en fonction du système  
Navigateurs : Edge, FireFox, Chrome (v88 et suivant), Safari (v9 et suivant)

Activer les cookies de session sur les postes utilisateurs  
Formation adaptée aux formats mobile et tablette

### CONDITIONS TARIFAIRES

Coût forfaitaire de 499 € HT ouvrant les droits d'accès pour 5 ans sur notre plateforme de formation

+ Coût annuel de connexion nominative à la formation : 100 € HT par salarié apprenant.

### INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN.

Évaluation par QCM effectuée post-formation sur plateforme informatique ou sur papier. Remise d'une attestation de formation et communication des résultats. Formation personnalisable au vu des attentes et/ou des spécificités de votre entreprise.

Formation accessible aux personnes en situation de handicap. Nous contacter pour étudier ensemble les modalités requises.



LES

- Vous maîtriserez les cGMP américaines et l'approche système de la gestion qualité au quotidien
- Vous comprendrez les impacts sur l'organisation qualité au travers de ce quiz formatif et des réponses explicatives sur la réglementation
- Vous serez au fait en capacité de mesurer les impacts de l'accroche système de la gestion qualité à mettre en œuvre

### Une immersion de 30 minutes dans le rôle d'un auditeur interne :

**S'approprier** les cGMP américaines et comprendre le modèle d'inspection par approche système de la FDA.

**Identifier** les différences significatives au regard des BPF européennes.

**Mesurer** les impacts de cette approche sur l'organisation qualité à mettre en place.

## PROGRAMME

En 30 minutes, vous faites la revue du 21 CFR :

- Le positionnement du référentiel et des autres référentiels applicables en industrie de santé
- La FDA parmi les autres agences
- Quelques points de repère sur le marché de la santé et la culture des USA
- Les cGMP pourquoi "c" ?
- Le 21 CFR 210/211 parmi les autres 21 CFR : 11, 18...
- Les Guidelines FDA
- Les cas des OTC cosmétiques
- L'approche système, les six systèmes FDA
- Étude active de chacun des systèmes
- Le 21 CFR 211, se repérer : le contenu général de chacun des 11 chapitres
- Les systèmes critiques, les écarts d'inspection

ifis Interactive

### ► VOS CONTACTS



**François Mège**

Tél : 01.85.76.18.77  
f.mege@ifis.fr



**Christel Baty**

Tél : 01.84.76.14.84  
c.baty@ifis.fr

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.