

GDP (Good Distribution Practices) Avancées : Médicaments à Température Contrôlée

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/gdp-good-distribution-practices-avancees-medicaments-a-temperature-controlee

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
CSM277

CATÉGORIE
Bonnes Pratiques de Fabrication et de Distribution

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- Comprendre les exigences des Good Distribution Practices (GDP) applicables aux médicaments à température contrôlée.
- Maîtriser les principes de la chaîne du froid pharmaceutique et garantir l'intégrité des produits tout au long de leur distribution.
- Qualifier les équipements de stockage, de transport et les emballages isothermes conformément aux exigences réglementaires.
- Mettre en œuvre un système efficace de surveillance et de traçabilité des températures.
- Identifier, analyser et gérer les excursions de température ainsi que les risques associés.
- Déployer un système d'assurance qualité conforme aux GDP et préparer les audits et inspections.
- Optimiser les opérations de stockage, de transport et de distribution des produits thermosensibles.
- Exploiter les solutions numériques et les technologies connectées pour renforcer la surveillance de la chaîne du froid.
- Élaborer des procédures robustes de gestion des incidents, des CAPA et de continuité des activités.
- Développer une expertise garantissant la conformité réglementaire, la sécurité des médicaments et la fiabilité de la chaîne logistique pharmaceutique.

CPFL Formation

POUR QUI ?

- Pharmaciens responsables et pharmaciens distributeurs
- Responsables Assurance Qualité (QA)
- Responsables logistique et supply chain pharmaceutique
- Responsables des entrepôts pharmaceutiques
- Responsables de la chaîne du froid
- Responsables transport et distribution
- Responsables conformité réglementaire et affaires réglementaires
- Auditeurs GDP et consultants en qualité pharmaceutique
- Prestataires logistiques spécialisés dans les produits de santé
- Toute personne impliquée dans le stockage, le transport, la distribution, le contrôle qualité ou la gestion des médicaments à température contrôlée souhaitant maîtriser les exigences des GDP et les meilleures pratiques internationales en matière de chaîne du froid pharmaceutique.

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / FONDAMENTAUX DES GOOD DISTRIBUTION PRACTICES (GDP)

- Principes des GDP et cadre réglementaire international
- Exigences des EU GDP, OMS/WHO et autorités de santé
- Responsabilités des acteurs de la chaîne logistique pharmaceutique

2 / GESTION DE LA CHAÎNE DU FROID PHARMACEUTIQUE

- Exigences de conservation des médicaments thermosensibles
- Gestion des plages de température (2–8 °C, 15–25 °C, produits congelés)
- Organisation de la chaîne du froid de bout en bout

3 / QUALIFICATION DES ÉQUIPEMENTS ET CARTOGRAPHIE THERMIQUE

- Qualification des chambres froides, réfrigérateurs et véhicules
- Cartographie thermique et validation des performances
- Surveillance continue des conditions de stockage

4 / TRANSPORT DES MÉDICAMENTS À TEMPÉRATURE CONTRÔLÉE

- Choix des emballages isothermes et systèmes réfrigérés
- Qualification des emballages et des solutions de transport
- Gestion des expéditions nationales et internationales

CPFI Formation

5 / SURVEILLANCE, ENREGISTREMENT ET TRAÇABILITÉ

- Utilisation des enregistreurs de température (Data Loggers)
- Surveillance en temps réel et systèmes connectés
- Traçabilité des lots et gestion documentaire

6 / GESTION DES DÉVIATIONS ET DES RISQUES

- Analyse des excursions de température
- Évaluation des impacts sur la qualité des produits
- Gestion des CAPA et des investigations

7 / ASSURANCE QUALITÉ ET AUDITS GDP

- Mise en place d'un système qualité conforme aux GDP
- Audits internes et qualification des prestataires logistiques
- Préparation aux inspections réglementaires

8 / GESTION DES STOCKS ET CONTINUITÉ DE LA CHAÎNE DU FROID

- Réception, stockage, préparation des commandes et expédition
- Gestion des ruptures de chaîne du froid
- Plans de continuité d'activité et gestion des situations d'urgence

9 / DIGITALISATION ET INNOVATIONS DANS LA LOGISTIQUE PHARMACEUTIQUE

- IoT, capteurs intelligents et surveillance à distance
- Plateformes numériques de suivi des expéditions
- Analyse des données pour l'amélioration continue

10 / ÉTUDE DE CAS ET MISE EN ŒUVRE D'UN SYSTÈME GDP

- Analyse de scénarios réels d'excursions thermiques
- Élaboration d'un plan de maîtrise de la chaîne du froid

CPTI Formation

- Construction d'une feuille de route de conformité GDP

Approche pédagogique

- Support Ecrit et Projection
- Exposés Interactifs, Podcasts et Vidéos
- Brainstorming et Jeux de Rôle
- Mises en Situation pour faciliter l'assimilation
- Cas Pratiques et Labs inclus pour leur impact opérationnel
- Test de Validation des Acquis des Connaissances

Prochaines dates programmées

18 au 22 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
15 au 19 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
10 au 14 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
05 au 09 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca
30 Août au 03 Sep. 2027	Présentiel - Casablanca

Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

CPFI Formation

Réservation & Renseignements

Téléphone : +212 522 247 210
Email : contact@cpfi-formation.com
Web : https//www.cpfi-formation.com

CPFI Formation — Tous droits réservés