



THEME DE LA FORMATION

SITE MASTER FILE (SMF)

OBJECTIFS :

- Comprendre le rôle et les enjeux du Site Master File (SMF) en industrie pharmaceutique.
- Maîtriser la structure et le contenu du SMF selon les lignes directrices PIC/S et OMS.
- Savoir rédiger et mettre à jour un SMF conforme aux exigences BPF.
- Préparer le SMF comme support aux inspections et audits réglementaires.

PROGRAMME

DUREE

02 jours (14 heures)

DATE

A définir d'un commun accord

PREREQUIS

Connaissance de base du milieu pharmaceutique ou BPF

PEDAGOGIE

Méthodes et techniques :

- Méthodes expositives
- Méthodes démonstratives (vidéo)
- Brainstorming, études de cas (ateliers)

Outils didactiques :

- Présentations en PowerPoint (data-show)
- Audiovisuel

Alternance entre des connaissances théoriques et études de cas pratiques réels à l'entreprise.

EVALUATION

- Test d'évaluation des connaissances acquises
- Fiche d'évaluation à chaud

INTRODUCTION

1. RAPPEL DES FONDAMENTAUX

- Contexte réglementaire pharmaceutique et BPF
- Définition et finalité du Site Master File
- Lignes directrices PIC/S et OMS applicables

2. STRUCTURE ET CONTENU DU SMF

- Informations générales sur le site et l'entreprise
- Système de management de la qualité
- Personnel, locaux, équipements et documentation

3. PRODUCTION, CONTRÔLE ET DISTRIBUTION

- Description des activités de production
- Contrôle de la qualité et gestion des sous-traitants
- Distribution, réclamations et rappels de produits

4. RÉDACTION ET MISE À JOUR DU SMF

- Méthodologie de rédaction et mise en forme
- Fréquence de révision et gestion des changements
- Etudes de cas pratiques et évaluation de la formation