

# Programme

## La réglementation internationale pour la fabrication des médicaments stériles

**Durée :** 14 heures (2 jours)

**Formation :** En présentiel

**Public concerné :** Managers et équipes Assurance Qualité, Assurance de Stérilité, Managers et opérateurs de Production, Managers et équipes services support (Utilités, Transfert industriel, Qualification/Validation...), Managers et techniciens Contrôle Qualité au sein des industries pharmaceutiques, biotechnologiques que ce soit en santé humaine et animale.

**Prérequis :** pas de prérequis

Formation accessible au public en situation de handicap

### Objectifs pédagogiques

- Comprendre et intégrer les nouveautés réglementaires décrites dans l'annexe 1 des GMPs Européennes
- Être capable de les mettre en place dans le cadre de vos activités
- Prendre en compte les différences significatives entre les grands référentiels mondiaux en la matière : GMPs Européennes Annexe 1, Guidance FDA 2004 – Sterile Drug Products Produced By Aseptic Processing, Pharmacopée Japonaise 18<sup>ème</sup> édition : 2024

### Contenu de la formation

- Référencer les différents textes réglementaires internationaux
- Décrire l'évolution historique de l'Annexe 1 des GMPs Européennes et son dernier processus de révision
- Distinguer dans le dernier document publié à l'Annexe 1 ses différents chapitres
- Reconnaître les différents contaminants
- Lister les points clés de chaque chapitre 1, 2, 3 et 4 de l'Annexe 1 version août 2022
- Identifier les sections nouvelles et confirmer les exigences relatives aux sections historiques de ces chapitres
- Lister les points clés de chaque chapitre 5, 6 et 7 de l'Annexe 1 version août 2022
- Identifier les sections nouvelles et confirmer les exigences relatives aux sections historiques de ces chapitres
- Comparer les textes réglementaires Américains, Européens et Japonais et discerner les différences pour les sujets abordés dans l'Annexe 1
- Lister les points clés du chapitre 8 de l'Annexe 1 version août 2022
- Identifier les sections nouvelles et confirmer les exigences relatives aux sections historiques de ces chapitres
- Lister les points clés de chaque chapitre 9, 10 et 11 de l'Annexe 1 version août 2022
- Identifier les sections nouvelles et confirmer les exigences relatives aux sections historiques de ces chapitres
- Comparer les textes réglementaires Américains, Européens et Japonais et discerner les différences pour les sujets abordés dans l'Annexe 1
- Evaluer les compétences acquises

## Organisation de la formation

### Intervenant :

Pierre DEVAUX, Emmanuel GOURVIL, Kévin ARHEL ou Régis LETHUILLIER

### Moyens pédagogiques et techniques

- Questionnaire de positionnement en amont de la formation
- Documents supports de formation et documents réglementaires.
- Apports théoriques, exemples de cas concrets
- Pédagogie participative
- Séances d'échanges questions/réponses

### Dispositif de suivi de l'exécution de d'évaluation des résultats de la formation

- Feuilles de présence.
- Test d'évaluation de l'acquisition des connaissances
- Attestation de formation.