

Programme

La réglementation internationale pour la fabrication des médicaments stériles

Durée : 14 heures (2 jours)

Formation : Intra ou Inter / En présentiel ou à distance

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 17^{ème} édition : 2016

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 du Draft de l'Annexe 1 de Février 2020
- 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 du Draft de l'Annexe 1 de Février 2020
- Identifier les sections nouvelles et confirmer les exigences relatives aux sections historiques de ces chapitres
- Lister les points clés du chapitre 8 du Draft de l'Annexe 1 de Février 2020
- 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 du Draft de l'Annexe 1 de Février 2020
- 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

Organisation de la formation

Intervenants :

Pierre DEVAUX, Emmanuel GOURVIL

Moyens pédagogiques et techniques

- Documents supports de formation et documents réglementaires.
- Exposés théoriques, exemples de cas concrets
- Pédagogie participative
- Séances d'échanges questions/réponses
- Auto évaluation à l'aide d'une grille

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.