

QR120 - ICH Q7 : GMP Part II - BPF Principes Actifs : principes généraux, retours d'expériences et actualités

2 jour(s) / 14,00 heures

Programme de formation

☉ Public visé

- Toute personne des industries de la santé fabricant et/ ou utilisant des principes actifs pharmaceutiques et voulant connaître et comprendre les exigences de l'ICH Q7.
- Toute personne devant auditer des fournisseurs de principes actifs selon l'ICH Q7.

☉ Pré-requis

Aucun

☉ Objectifs pédagogiques

- Distinguer les réglementations internationales, américaines, européennes et japonaises relatives aux bonnes pratiques de fabrication des principes actifs pharmaceutiques.
- Expliquer le rôle des différents départements industriels (production, contrôle qualité, R&D, assurance qualité) dans l'application des principes réglementaires.
- Retenir les attentes des organismes officiels assurant les inspections.
- Acquérir les connaissances réglementaires permettant d'assurer la qualité du produit.
- Se mettre en conformité avec les exigences de façon pragmatique.
- Avoir une vue sur les possibilités d'évolution des exigences dans le futur.

☉ Description / Contenu

L'ICH Q7 est la partie II des GMP Europe, donc un texte réglementaire à part entière.

L'ICH Q7 est reconnu par les principaux pays importateurs et exportateurs de produits pharmaceutiques comme le seul texte applicable pour la fabrication et le commerce de principes actifs pharmaceutiques et d'intermédiaires. Ce guide se révèle particulièrement riche et détaillé. Il précise et met à jour les attentes aussi bien des législateurs que des clients industriels. Transposé dans les GMP Europe comme Part II ce texte est la référence applicable pour les instances réglementaires américaines et européennes pour les audits des fournisseurs de principes actifs.

☉ Programme

1. Approche de la réglementation

Objectifs du module : connaître les principales agences réglementaires et les principaux organismes réglementaires et normatifs.



- Présentation des principales agences réglementaires : EMEA, FDA, MHLW, ANVISA, ANSM...
- Présentation des principaux organismes réglementaires et normatifs : ICH, ISO... Les accords de reconnaissance mutuelle.

2. Introduction aux GMP Part II / ICHQ7

Objectifs du module : connaître la structure et le contenu du texte. Connaître les différences avec les autres BPF.

- Présentation du contenu des GMP Part II Comparaison GMP Part II / 21 CFR Parts 210 et 211 / GMP Part I pour les médicaments.
- Comment cibler les priorités pour répondre aux exigences des GMP Part II.
- Jeu

3. Principes de l'assurance qualité

Objectifs du module : connaître les exigences concernant l'Assurance Qualité. Comprendre l'importance des audits et des revues qualité produit.

- Les principes de gestion du risque.
- Les Responsabilités.
- Audits internes et revues qualité produit.

4. Personnel

Objectifs du module : connaître les exigences en termes de formation du personnel.

- Quelles formations sont obligatoires ?
- L'organisation des formations.
- La vérification des formations.
- La documentation des formations.

5. Locaux et équipements

Objectifs du module : connaître les exigences liées aux locaux et équipements. Comprendre le besoin de prévention des mélanges et de la contamination. Comprendre l'importance de la métrologie et de la maintenance.

- L'analyse des risques liés à l'environnement du produit.
- Prévenir les mélanges et la contamination.
- Les principaux vecteurs de la contamination
- Importance d'un habillage adapté et de règles d'habillage strictes.
- La place de la métrologie et de la maintenance préventive pour les bâtiments, équipements, instruments, utilités.

6. Systèmes automatisés et informatisés

Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences spécifiques aux systèmes informatisés et aux systèmes automatisés.

- Que doit-on appliquer : 21 CFR part 11, Annexe 11, PIC/S PI011 ?
- Présentation du contenu et des principales exigences de l'annexe 11 des GMP Europe.
- Donnée électronique ou donnée manuscrite, où est la donnée brute ?

7. Documentation et enregistrements

Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences concernant la gestion documentaire.

- La gestion documentaire : Procédures, Instructions, Modes opératoires, Enregistrements. La maîtrise des documents : dossier maître de production et de contrôle.
- La revue des documents.
- Les bonnes pratiques documentaires.

8. Gestion des matières et Production

Objectifs du module : connaître et comprendre l'importance de la gestion des flux. Maîtriser les opérations de fabrication et conditionnement.

- Évaluation des fournisseurs de matières critiques.
- Les principes de réception et stockage
- Exigences de fabrication Retraitement, Récupération. Jeu
- Conditionnement, étiquetage, stockage et distribution.

9. Échantillonnage

Objectifs du module : connaître les règles de base de l'échantillonnage. Comprendre les principales exigences en termes d'échantillonnage.

- Jeu
- Exigences pour l'échantillonnage des matières premières, en cours de production, des articles de conditionnement.
- Échantillons destinés à la stabilité.

10. Validation

Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences des GMP en termes de Qualification / Validation.

- La politique globale de validation de la société – PDV / VMP.
- Les pré-requis à une validation de procédé de fabrication ou de nettoyage.
- Jeu
- La planification de la validation d'un système – PV. Le processus de validation.
- Qualification des équipements critiques : QF, QC, QI, QO, QP...
- La validation des nettoyages

11. Contrôle Qualité

Objectifs du module : connaître les exigences liées au Contrôle Qualité. Comprendre la gestion des OOS.

- Autres textes impliqués : ICH Q1, ICH Q2, ICH Q3, ICH Q6.
- Validation des méthodes analytiques.
- Critères de validation d'une méthode d'analyse. Réactifs et étalons.
- Jeu
- La gestion des Hors Spécifications (OOS). Surveillance des stabilités, dates de recontrôle Échantillothèque.

12. Maîtrise du changement

Objectifs du module : connaître les exigences concernant la gestion des changements. Connaître le processus de gestion des changements.

- Jeu
- Le processus de gestion des modifications. La documentation des modifications.
- L'analyse d'impact.

13. Relations clients-fournisseurs

Objectifs du module : connaître les principes et exigences concernant les relations clients-fournisseurs.

- La gestion des retours.
- Jeu
- La gestion des plaintes. La gestion des rappels.

14. ACNDRR – Agents, Courtiers, Négociants, Distributeurs, Re-conditionneurs et Ré-étiqueteurs

Objectifs du module : connaître et comprendre les exigences relatives aux ACNDRR

- A qui s'adresse cette nouvelle section et pourquoi ? Comment gérer les ACNDRR ?

15. Culture cellulaire et fermentation

Objectifs du module : connaître les exigences spécifiques à la culture cellulaire et à la fermentation.

- Autres sources de guide pour la culture cellulaire et la fermentation : ICH Q5, ICH Q6, GMP annexe 2.
- Où commencent les GMP pour la culture cellulaire ou la fermentation ?
- La maîtrise des contaminations dans les étapes de culture, récolte, inactivation virale et purification.

16. API destinés aux essais cliniques

Objectifs du module : connaître les exigences spécifiques aux essais cliniques des API.

- Les particularités des lots fabriqués pour des essais cliniques.



17. Les futures évolutions et les textes en préparation

Objectifs du module : connaître les évolutions en préparation.

- Les textes en draft dans les agences.
- Les commissions en cours des organismes. Les évolutions probables.
- Jeu : Révision des points importants

☉ Modalités pédagogiques

Alternance de cours théorique, cas pratiques, jeux

☉ Modalités d'évaluation et de suivi

- Evaluation de fin de formation sous la forme d'un QCM.
- Evaluation de la satisfaction en fin de formation.