

ICH Q7 : GMP PART II - BPF PRINCIPES ACTIFS : PRINCIPES GÉNÉRAUX, RETOURS D'EXPÉRIENCES ET ACTUALITÉS - QR120

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.

OBJECTIFS

- 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.

PROGRAMME

1. Approche de la réglementation

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

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.

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.

4. Personnel

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

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.

6. Systèmes automatisés et informatisés

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


7. Documentation et enregistrements


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

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.

Domaines concernés

 Médicaments

 Disponible en français

Présentiel Inter
2 jours

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.


Périmètre


Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) applicables aux principes actifs.
ICH Q7 / Part II GMP Europe.


Pré-requis


Aucun


Les avantages de nos formations

 Jeux et Cas Pratiques

 Évaluation des acquis : QCM

 Attestation de formation

 Évaluation de la qualité de la formation

 Session en classe virtuelle : [contactez-nous](#)

[Accéder au programme complet](#)

Format inter, intra et elearning possibles. Consulter le calendrier des sessions déjà programmées p. 8 et 9 ou sur le site internet : cvo-europe.com

Nous contacter pour toutes demandes ou adaptation de la formation à un handicap.

ICH Q7 : GMP PART II - BPF PRINCIPES ACTIFS : PRINCIPES GÉNÉRAUX, RETOURS D'EXPÉRIENCES ET ACTUALITÉS - QR120

9. Échantillonnage

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

10. Validation

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

11. Contrôle Qualité

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

12. Maîtrise du changement

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

13. Relations clients-fournisseurs

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

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

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

15. Culture cellulaire et fermentation

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

16. API destinés aux essais cliniques

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

17. Les futures évolutions et les textes en préparation

Objectifs du module : connaître les évolutions en préparation.