

GMP ANNEXE 1 FABRICATION DES MÉDICAMENTS STÉRILES



Objectifs

- Comprendre les différences entre la version 2008 et la nouvelle version de l'Annexe 1
- Acquérir les connaissances nécessaires à la mise en œuvre des modifications apportées dans la nouvelle version de l'Annexe 1

Profils des stagiaires

- Pharmaciens, cadres et techniciens concernés par les procédés de fabrication des produits stériles
- Personnels de production, services techniques, services travaux neufs de contrôle qualité, d'assurance qualité et des affaires réglementaires

Moyens pédagogiques et particularités

- Apports théoriques et retours d'expérience
- Exercices en sous-groupes et étude de cas pratiques
- Questionnaire interactif

Modalités d'évaluation

- QCM en fin de formation

Contacts

- Mail : formation@cophaclean.fr
- Tel : 02 47 80 48 79

Prérequis

Le stagiaire doit disposer d'un smartphone

Durée

2 jours soit 14 heures

Tarifs

Disponibles sur www.cophaclean.fr/formations

DATES

Toutes les dates sont disponibles sur
notre site internet
www.cophaclean.fr/formations

Pour tout handicap, nous consulter.

1. Introduction sur la réglementation GMP (européenne et internationale)

- Historique
- Evolutions
- Démarches et besoins des industriels

2. Analyse des exigences de l'annexe 1 sur la base d'une grille d'analyse

- Interprétation des exigences
- Comparaison des exigences de la version 2008 vs 2022
- Définition des attendus documentaires/organisationnels

3. Présentation des points clés et attendus sur la base de cas concrets industriels

- Système qualité avec l'intégration de principes des ICH Q9 et Q10 : Exigences d'un système qualité dédié aux produits stériles, Analyses de risques dans le cycle de vie du produit et Stratégie de maîtrise de la contamination – CCS
- Locaux / technologies barrières (classification/qualification, système clos, RABS/isolateurs
- Équipements (nettoyage/Système à usage Unique) et utilités
- Gestion du personnel (responsabilités ; formation ; règles d'hygiène, d'habillement et de comportements)
- Procédés de préparation, de fabrication, de remplissage et de stérilisation : BFS/FFS, lyophilisation, précisions sur la maîtrise des procédés de stérilisation, PUPSIT)
- Surveillance du produit, du process et de l'environnement (aseptic process simulation, justification des stratégies de surveillance)
- Contrôle qualité