



Fabricants de substances actives pharmaceutiques : Comment vous mettre en conformité avec la partie II des BPF européennes (guide ICH Q7) et réussir vos inspections ?

> OBJECTIFS

La loi française 2007-248 prévoit que les titulaires d'AMM doivent utiliser des substances actives pharmaceutiques fabriqués conformément aux exigences d'un guide de Bonnes Pratiques de Fabrication.

Ce guide de Bonnes Pratiques de Fabrication, préparé par les industriels et les instances réglementaires, a été énoncé dans le guide ICH Q7. Adopté en étape 4 en novembre 2000, il est opposable aux USA et au Japon, et a été intégré aux BPF pharmaceutiques européennes (partie II) en octobre 2005. Sa traduction française officielle figure désormais dans la partie II des BPF.

Le décret 2008-109 relatif aux matières premières à usage pharmaceutique et la décision DG 2013-104 imposent aux fabricants, importateurs et distributeurs de se déclarer auprès de l'ANSM en joignant un dossier descriptif des activités, et définissent les modalités de délivrance des certificats GMP.

Cette formation se déroule en deux parties.

La première partie sur les deux premières journées a pour objectifs :

- D'exposer les différentes exigences de la partie II des BPF,
- De développer les modalités d'application pour les chapitres clés du guide,
- De détailler les points critiques évalués plus précisément lors d'inspections.

La seconde partie d'une journée optionnelle permettra d'approfondir certains aspects de la mise en œuvre par :

- L'analyse des guides pratiques et textes réglementaires complémentaires à chaque chapitre de la partie II des BPF (textes ICH, guides PIC/S, APIC...),
- Le développement et la discussion autour des points identifiés comme critiques par les participants : analyse des écarts et propositions d'axes de traitement.

> PUBLIC CONCERNÉ

- Producteurs de substances actives pharmaceutiques,
- Producteurs d'excipients à risque,
- Laboratoires pharmaceutiques : personnel de l'assurance qualité, du contrôle qualité, des achats, en charge de la gestion des fournisseurs,
- Personnel des affaires réglementaires,
- Personnel de l'assurance qualité des distributeurs et importateurs de principes actifs.

> PÉDAGOGIE

Pédagogie participative alternant la présentation d'exposés avec des échanges et des discussions autour d'exemples concrets.



Modalités de participation :
Cette formation peut être suivie de façon modulaire :
- Soit la totalité du stage (3 jours).
- Soit la première partie (jours 1 et 2).
NB : le jour 3 ne peut être suivi seul.

DATE(S) ET LIEU(X)

21 au 23 juin 2017

Paris

COÛT

Totalité : 1700 € HT

1ère partie : 1140 € HT

INTERVENANT(S)

Anne WAUQUIER

Consultante en management de la qualité et en gestion des risques



Fabricants de substances actives

pharmaceutiques : Comment vous mettre en conformité avec la partie II des BPF européennes (guide ICH Q7) et réussir vos inspections ?

PROGRAMME

PREMIÈRE PARTIE : JOURS 1 & 2

1. ÉTAT DES LIEUX RÉGLEMENTAIRE ET DESCRIPTION DES PROCESSUS ICH

- Évolution des exigences BPF appliquées aux substances actives pharmaceutiques :
 - FDA, Europe, France.

2. PRÉSENTATION DE LA PARTIE II DES BPF EUROPÉENNES CHAPITRE PAR CHAPITRE (GUIDE ICH Q7)

- Architecture du guide,
- Présentation de chaque chapitre.

3. DÉVELOPPEMENT DES CHAPITRES CRITIQUES

- Introduction : champ d'application et définition du « Starting Raw Material »,
- Management de la qualité :
 - Notion de « Quality Unit » et les responsabilités associées,
 - Libération,
 - Audits internes,
 - Revue qualité des produits.
- Personnel : formation,
- Bâtiments et installations :
 - Analyse de risques en conception, en amélioration,
 - Notions de lutte contre la contamination et contamination croisée,
 - Les utilités, l'eau.
- Équipements de production :
 - Risques de contamination,
 - Identification,
 - Documentations techniques,
 - Maintenance.
- Documentation et enregistrements,
- Gestion des matières : identification des couples [matières premières - fournisseurs] critiques,
- Production et contrôles en cours :
 - Doubles vérifications,
 - Paramètres de conduite et limites pré-établies,
 - Mélanges de lots.
- Le laboratoire de contrôle :
 - Organisation des contrôles,
 - Spécifications internes,
 - Études de stabilité et leur exploitation,
 - Échantillonnage.
- Validation :
 - Politique et méthodologie,
 - Qualification,
 - Types de validations : procédés, validations analytiques, validations de nettoyage.
- La gestion des modifications : impact réglementaire,
- Refus et réutilisation des matières : « reprocessing », « reworking »,
- Exigences relatives aux agents, courtiers, négociants, entreprises de distribution, de reconditionnement, de réétiquetage.

PREMIÈRE PARTIE : JOURS 1 & 2 (SUITE)

4. LIGNE DIRECTRICE PARTICULIÈRE : L'UTILISATION DES SUBSTANCES ACTIVES PHARMACEUTIQUES DANS LES PRODUITS POUR ESSAIS CLINIQUES

- Analyse des spécificités.

5. SYNTHÈSE ET CONCLUSION DE LA PREMIÈRE PARTIE

DEUXIÈME PARTIE : JOUR 3

6. GUIDES PRATIQUES ET TEXTES RÉGLEMENTAIRES COMPLÉMENTAIRES À CHAQUE CHAPITRE

- Positionnement réglementaire,
- Référentiels et guides : où les trouver ? (Guides ICH, PIC/S, APIC, ISPE...),
 - Chapitre 2 : revue qualité produit,
 - Chapitre 3 : qualification du personnel,
 - Chapitre 4 : qualité de l'eau utilisée en production de substances actives, conception et modification de locaux de production,
 - Chapitre 11 : gestion des OOS, études de stabilité, impuretés élémentaires,
 - Chapitre 12 : qualifications d'installations et d'équipements existants, validations de nettoyage,
 - Chapitre 13 : gestion des modifications techniques,
 - Chapitre 16 : sous-traitance analytique,
 - Chapitre 19 : ICH Q11.

7. DÉVELOPPEMENT DES POINTS IDENTIFIÉS COMME CRITIQUES PAR LES PARTICIPANTS

- Présentation,
- Identification des écarts par rapport au guide,
- Réflexion en groupes de travail afin de proposer des axes de traitement.

NB : ce guide n'étant pas applicable aux articles de conditionnement, ce thème est hors du périmètre de la formation. Ne sont pas traités les procédés aseptiques.