



L'agrément des fabricants de matières premières à usage pharmaceutique

Substances actives, excipients, articles de conditionnement primaires et imprimés

> OBJECTIFS

Les BPF européennes des médicaments requièrent que les achats de matières premières soient effectués auprès de fournisseurs agréés. Elles précisent également qu'une démarche analogue soit appliquée pour l'achat des articles de conditionnement, primaires ou imprimés. L'évolution récente de la réglementation européenne impose désormais aux fabricants de produits pharmaceutiques de déclarer que les substances actives utilisées sont conformes aux exigences des BPF en vigueur.

La révision en 2015 du chapitre 5 des BPF européennes exige de s'assurer que les producteurs de substances actives et d'excipients critiques respectent les BPF et ce quel que soit leur situation géographique, et donc de les auditer. De même, l'adoption par la France de la Directive Européenne sur les médicaments falsifiés et l'intégration de l'ICH Q10 à la partie III des BPF vont renforcer l'obligation de contrôle des fournisseurs.

Ces nouvelles dispositions nécessitent que les industriels de la pharmacie optimisent la relation client / fournisseur de matières premières à usage pharmaceutique selon un processus clair et scientifiquement fondé sur une analyse de risques.

Ce processus d'agrément va dans le sens de l'amélioration de la maîtrise des produits achetés grâce à un renforcement des systèmes d'assurance de la qualité. Il devra s'appuyer sur une démarche cohérente, documentée et maîtrisée, destinée à apporter la garantie de la qualité et de l'origine de la matière première à la source.

Cette formation présente la démarche et les différentes étapes de cet agrément et permettra aux participants :

- D'acquérir une connaissance actualisée du contexte réglementaire et de son évolution,
- De préciser les conditions de réalisation du protocole d'agrément d'un fabricant de matières premières à usage pharmaceutique : substances actives, excipients, éléments de mise en forme pharmaceutique...
- De dégager les différentes techniques de suivi de la qualité de la prestation (mise en place et suivi d'indicateurs qualité).

> PUBLIC CONCERNÉ

- Toute personne impliquée dans une relation client - fournisseur concernant les achats de matières premières à usage pharmaceutique,
- Personnel concerné par la qualité des matières premières : équipes du contrôle qualité, de l'assurance qualité, des services achats,
- Les services d'assurance qualité des producteurs de principes actifs pharmaceutiques, d'excipients, d'articles de conditionnement primaire.

PROGRAMME

1. INTRODUCTION À L'AGRÉMENT DES FABRICANTS DE MATIÈRES PREMIÈRES

- Vocabulaire et terminologies.

2. REVUE DES ASPECTS RÉGLEMENTAIRES ET NORMATIFS : CE QUE DISENT LES TEXTES

- Exigences applicables aux établissements pharmaceutiques :
 - Aux États-Unis,
 - En Europe,
 - En France.
- Les BPF des matières premières à usage pharmaceutique :
 - Substances actives pharmaceutiques,
 - Excipients,
 - Éléments de mise en forme galénique.
- Articles de conditionnement primaires et imprimés.

3. MISE EN OEUVRE DE LA DÉMARCHE : RECOMMANDATIONS ET APPLICATION DES TEXTES

- L'analyse de risques appliquée à l'identification des matières premières concernées,
- Réalisation du protocole d'agrément,
- Pré-audit ou audit documentaire,
- Programme d'audit,
- Données de sortie du protocole d'agrément : décision, contrat de fourniture.

4. MISE EN PRATIQUE

- Atelier 1 : analyse de couples « produit / fournisseur »,
- Atelier 2 : préparation d'un programme de pré-audit.

5. LE SUIVI QUALITÉ DE LA PRESTATION

- « Quality agreement »,
- Suivi de la qualité des matières premières à réception :
 - Évaluation continue : en routine ou suite à des événements,
 - Lien avec les « revues qualité produits ».

6. LA GESTION DES CHANGEMENTS

- Risques induits par une mauvaise gestion,
- Réglementation applicable,
- Approche pratique.

NB : cette journée peut être complétée par la journée de formation « la sous-traitance des contrôles aux fabricants de matières premières à usage pharmaceutique ».

> PÉDAGOGIE

Pédagogie interactive alternant la présentation d'exposés formels avec des exemples concrets et des échanges sous forme de discussions ou de tables rondes. Mise en pratique par la réalisation de travaux dirigés en groupe sur des exemples concrets.

DATE(S) ET LIEU(X)

10 novembre 2016

Paris

11 mai 2017

Paris

COÛT

710 € HT

INTERVENANT(S)

Anne WAUQUIER

Consultante en management de la qualité et en gestion des risques