



BPF appliquées aux substances actives fabriquées par culture cellulaire ou fermentation

> OBJECTIFS

La fabrication des substances actives par le biais d'un procédé de biotechnologie demande non seulement de répondre aux exigences BPF « classiques » d'ICH Q7 ou partie II des GMP européennes, mais aussi à des exigences spécifiques liées à la nature des procédés utilisés. Une attention toute particulière doit notamment être portée à la caractérisation des banques cellulaires selon ICH Q5D, à la gestion du risque viral selon ICH Q5A, aux contrôles des intermédiaires et des substances actives, à l'environnement de production et à la stratégie de validation.

Ces journées ont donc pour objectifs de :

- Faire le point sur les réglementations applicables aux substances actives issues des biotechnologies,
- Comprendre les exigences particulières liées à ce type de produit et les mettre en application,
- Exposer en détail le chapitre 18 d'ICH Q7.

> PUBLIC CONCERNÉ

- Cadres et techniciens impliqués dans le développement et la production de substances actives issues des biotechnologies,
- Personnel de contrôle qualité, de développement analytique, d'assurance qualité et des affaires réglementaires.

> PÉDAGOGIE

Pédagogie participative : la présentation est étayée d'exemples de «warning letters FDA» ainsi que d'exercices sur des cas concrets.

PROGRAMME

1. CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE

- Les référentiels réglementaires appliqués aux produits issus des biotechnologies,
- Le chapitre 18 du guide ICH Q7.

2. ASSURANCE DE LA QUALITÉ

- Système documentaire et dossier de lot,
- Conformité réglementaire : gestion des déviations et des modifications,
- Habilitation du personnel,
- Qualification et validation.

3. LOCAUX ET MATÉRIELS

- Principes de gestion,
- Locaux : classification, habillage et nettoyage,
- Matériels : utilisation, nettoyage, maintenance et contrôle périodique.

4. GESTION DES MATIÈRES

- Quelle gestion pour quel type de matière ?
- Magasin et conditions de stockage,
- Prélèvement et pesée.

5. PRODUCTION ET CONTRÔLE QUALITÉ : EXIGENCES SPÉCIFIQUES

- Fermentation classique, fermentation de protéines et polypeptides :
 - Procédé et étapes de contrôle type.
- Banque cellulaire :
 - Fabrication et caractérisation,
 - Contrôles périodiques,
 - ICHQ5D : préparation et caractérisation des substrats cellulaires.
- Culture cellulaire, fermentation, récolte et purification :
 - Paramètres des procédés,
 - Particularités pour les équipements, les locaux, le nettoyage et la stérilisation,
 - Usage unique : solution alternative et contraintes associées.
- Élimination et inactivation virale :
 - Contraintes associées,
 - ICHQ5A : évaluation de la sécurité virale.
- Contrôles à réaliser : substance active versus médicament.

6. SUBSTANCES ACTIVES UTILISÉES EN ESSAIS CLINIQUES

- Spécificités et approche graduée.

DATE(S) ET LIEU(X)

17 et 18 octobre 2016

Paris

(dernière session proposée en inter-entreprise puis uniquement en intra)

COÛT

1140 € HT

INTERVENANT(S)

Mathieu EGLINGER
BIOASTER