



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

Modalités d'évaluation

- QCM en fin de formation

Contacts

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

Nouveauté

Prérequis

La participation à cette formation ne demande aucun prérequis

Durée et tarif

Inter-entreprises : 2 jours | 1300 €
Intra-entreprise : 2 jours | 2900 € (en standard, hors déplacement et frais administratifs)

DATES

02 et 03 octobre 2024 à Tours (37)
09 et 10 septembre 2025 à Tours (37)

Formation accessible aux personnes à mobilité réduite. Pour tout autre 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

- Le 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
- Les locaux / technologies barrières (classification/qualification, système clos, RABS/isolateurs
- Les équipements (nettoyage/Système à usage Unique) et utilités
- La gestion du personnel (responsabilités ; formation ; règles d'hygiène, d'habillage et de comportements)
- Les procédés de préparation, de fabrication, de remplissage et de stérilisation : BFS/FFS, lyophilisation, précisions sur la maîtrise des procédés de stérilisation, PUPSIT)
- La surveillance du produit, du process et de l'environnement (aseptic process simulation, justification des stratégies de surveillance)
- Le contrôle qualité