



## QUALITÉ

# LA RÉGLEMENTATION APPLICABLE AUX EXCIPIENTS À USAGE PHARMACEUTIQUE

### OBJECTIFS

Comprendre les enjeux liés à la qualité des excipients à usage pharmaceutique  
Acquérir/consolider une vue d'ensemble du socle réglementaire incluant l'évaluation du risque qualité  
S'approprier l'approche qualité proposée par le guide IPEC des BPF pour excipients pour mieux aborder la démarche d'audit

#### Contexte :

Les exigences en matière de sécurité des médicaments ne cessent de croître, au bénéfice de la protection de la santé des patients. Les excipients sont ainsi devenus l'objet d'attentions particulières en termes de Bonnes Pratiques de Fabrication auxquelles les fabricants d'excipients sont appelés à se conformer vis-à-vis de leurs clients industriels du médicament. Il s'agira de faire le point sur les exigences réglementaires en vigueur et les recommandations pratiques proposées par l'association IPEC afin de consolider la relation fournisseur-utilisateur et mieux appréhender la démarche d'audit fournisseur.

### CONTENU PÉDAGOGIQUE

#### Les excipients

Définition et vue d'ensemble

Les risques liés à l'utilisation pharmaceutique des excipients

#### Revue des principaux aspects de l'environnement réglementaire des excipients

Les lignes directrices du 19 mars 2015

Sensibilisation à l'approche de gestion du risque qualité (ICH Q9)

#### Guide d'application IPEC : BPF des excipients pharmaceutiques

Les éléments clés et leur mise en œuvre

#### La relation fournisseur-utilisateur

Importance du cahier des charges, de la communication

Audit interne / externe : revue des points essentiels à couvrir

/

### Coordonnées

CPE Lyon Formation Continue

Campus Saint-Paul – Bâtiment F • 10, Place des Archives – 69002 LYON

04.72.32.50.60



#### DURÉE

1 jours  
7 heures



#### SESSIONS

nous consulter



#### FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

775 € HT



#### PRÉREQUIS & PUBLIC CONCERNÉ

Toute personne concernée par les excipients à usage pharmaceutique (de la R&D à la production, aux services Qualité et Affaires Réglementaires)