

FORMATIONS  
EXPERT PHARMA  
OPÉRATIONNEL  
PROFESSIONNEL  
PÉDAGOGIE  
RÉGLEMENTAIRE  
SERVICE QUALITÉ  
INDUSTRIE SANTÉ  
CERTIFIANT  
SERVICE CONSEIL

FORMATION



# IMPURETÉS POTENTIELLEMENT GÉNOTOXIQUES DANS L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT

- + Vous serez en mesure de comprendre l'approche par évaluation du risque associé aux impuretés (potentiellement) génotoxiques.
- + Vous saurez comment sont définies les limites admissibles.
- + Vous aurez une vue d'ensemble sur les stratégies de contrôle de ce type d'impuretés.

## OBJECTIFS

Appréhender les notions de risque cancérigène acceptable et de seuil de préoccupation toxicologique dans le développement de produits pharmaceutiques.

Approfondir la connaissance et l'application d'ICH M7.


Relier ICH M7 à la problématique des substances relargables (leachables).

## + POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.



## INFORMATIONS

1.5 jours  28 (après-midi) & 29 septembre 2020

€ **954 € H.T. Adhérents IFIS**  
1 060 € H.T. Industries de santé  
1 378 € H.T. Prix public

Code : **ICHQ3**

 **ESPACE RIEUX**

 **Aurélie TRICARD**  
T. 01.41.10.26.22  
F. 01.46.03.98.34  
a.tricard@ifis.fr

Retrouver toutes nos formations sur [www.ifis.asso.fr](http://www.ifis.asso.fr)

# FORMATION

## PROGRAMME

## FORMATEURS

### Introduction

- La prise en compte du risque cancérogène
- Évolution du contexte réglementaire : approche d'évaluation du risque

### Impuretés : revue de la terminologie, des types et origines

- Forces et faiblesses d'ICH Q3
- Les 3 principes : déclarer, identifier, qualifier les impuretés
- Limitations et exclusions

### Génotoxicité et risque cancérogène

- Origines et évolution de l'approche TTC (Threshold of toxicological concern)
- Textes européen et américain

### Impuretés génotoxiques

- Mécanisme à seuil : approche PDE (Permitted daily exposure)
- Mécanisme sans seuil : approche TTC

### Évaluation du potentiel génotoxique et cancérogène

- Alertes structurales et outils prédictifs
- Études précliniques in vitro, in vivo

### Principes et périmètre d'ICH M7

- Les 4 étapes du process d'évaluation du risque
- Stratégie selon le stade de développement : TTC ajustable
- Classification des impuretés génotoxiques

### Application aux substances relargables (leachables)

- Tour d'horizon de la réglementation en vigueur
- Études de compatibilité
- Seuils toxicologiques pour produits à inhaler, injectables, ophtalmiques

### Impacts dans le dossier d'enregistrement

Marie-Françoise KLUCKER

Docteur en physico-chimie et diplômée en toxicologie, elle a développé pendant près de dix-sept ans une connaissance approfondie et transversale de l'industrie pharmaceutique, depuis la R&D jusqu'aux affaires réglementaires. Elle est aujourd'hui consultante et formatrice, spécialisée dans le développement préclinique – formulation et évaluation de l'innocuité- de candidats médicaments, elle a aussi une pratique étendue de l'évaluation du risque lié à la présence d'impuretés et de substances relarguées dans les formes parentérales.

## PERSONNES CONCERNÉES

Cadres et techniciens des services toxicologique et analytique. Cadres des services R&D, études cliniques, technico-réglementaire et affaires réglementaires. Membres des agences de tutelle.

## PÉDAGOGIE

Méthode A Vidéoprojection du support PowerPoint. Alternance d'exposés et de discussions. Échange d'expérience avec le formateur et entre stagiaires. Explication par l'exemple. Documentation d'application et de synthèse reprenant l'intégralité des présentations de la formation remise au participant.

## INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

FORMATIONS  
EXPERT PHARMA  
OPÉRATIONNEL  
SERVICE QUALITÉ  
RÉGLEMENTAIRE  
CERTIFIANT  
INDUSTRIE SANTÉ  
CONSEIL



## POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.

