

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.

1.5 JOURS

→ 23, 24 juin 2025

1012.5€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **IGT**

PROGRAMME

Introduction

- La prise en compte du risque cancérigène
- 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 cancérigène

- 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 cancérigène

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

Principes et périmètre d'ICH M7

- Les 4 étapes du process d'évaluation du risque
- Classification des impuretés et seuils applicables
- Stratégies de contrôle en industrie
- Discussion autour d'exemples

Application aux substances relargables (leachables)

- Tour d'horizon de la réglementation en vigueur et à venir
- Approches PQRI, ELSIE : études de compatibilité et seuils toxicologiques

Impacts dans le dossier d'enregistrement

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

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

Analyser et appliquer l'ICH M7.

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

PUBLIC CONCERNÉ

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.

PROGRAMMATION

23, 24 juin 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

1012.5 € H.T Adhérents Ifis
1125 € H.T Industries de santé
1462.50 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD
01 85 76 18 57
n.michaud@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.*

INTERVENANTS

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.

PÉDAGOGIE

Vidéoprojection du support PowerPoint.

Alternance d'exposés et de discussions.

Échange d'expérience avec le formateur et entre participants.

Explication par l'exemple.

Documentation d'application et de synthèse reprenant l'intégralité des présentations de la formation remise au participant.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

PROGRAMMATION

23, 24 juin 2025

BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

1012.5 € H.T Adhérents Ifis

1125 € H.T Industries de santé

1462.50 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD

01 85 76 18 57

n.michaud@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.

Merci de nous contacter.

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.

À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

Vous pouvez réaliser cette formation pour valider votre Développement Professionnel Continu [DPC des pharmaciens].

Toute formation réalisée dans le cadre du DPC donne lieu à la délivrance d'une attestation DPC.

Délai d'accès à la formation : ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,

soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.

Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

Les locaux de l'IFIS sont accessibles aux personnes en situation de handicap.

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

Depuis le 1^{er} septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'Ifis : contact@ifis.fr.



📅 PROGRAMMATION

23, 24 juin 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

1012.5 € H.T Adhérents Ifis
1125 € H.T Industries de santé
1462.50 € H.T Prix public

📞 CONTACT

Nadège MICHAUD
01 85 76 18 57
n.michaud@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.*