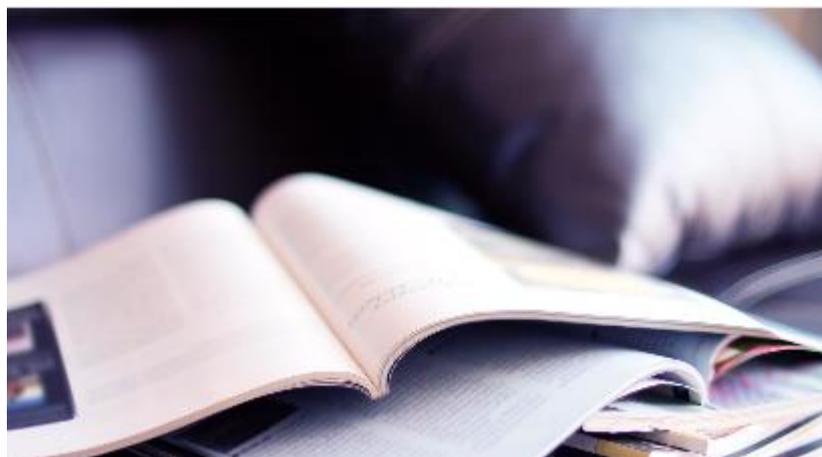


## Catalogue de formations 2019



## LISTE DES FORMATIONS PROPOSEES

Domaine	Nom de la formation	Durée (jour)	Prix HT* (Euros)	Référence
Médicaments	Procédures d'enregistrement d'un médicament vétérinaire en Europe et démarches post-AMM	1	740 €	MREG1
	Etiquetage d'un médicament vétérinaire	1	740 €	MREG2
	Rôle et obligations de l'exploitant de médicaments vétérinaires	1	740 €	MREG3
	Initiation à la pharmacocinétique	3	1700 €	MPCL1
	La fonction de Directeur d'Etudes non cliniques	1	740 €	MPCL2
	Dispositifs médicaux, produits thérapeutiques : de la preuve de concept au développement préclinique	1	740 €	MPCL3
	Les Bonnes Pratiques de Fabrication	1	740 €	MQUA1
	Les Bonnes Pratiques de Distribution de médicaments vétérinaires	1	740 €	MQUA2
	La notion de la qualité dans les études non cliniques	1	740 €	MQUA3
	Revue annuelle qualité de produit	1	740 €	MQUA4
Aliments complémentaires	Obligations réglementaires relatives aux aliments complémentaires pour animaux	1	740 €	AREG1
	Règles d'étiquetage d'un aliment pour animaux	1	740 €	AREG2
Biocides	Obligations réglementaires relatives aux produits biocides	1	740 €	BREG1
	Evaluation de l'efficacité des produits biocides	1	740 €	BMIC1
Cosmétiques	Initiation à la réglementation cosmétique	1	740 €	CREG1

Les prix indiqués correspondent à des formations inter-entreprises

Pour les formations intra-entreprises nous contacter par :

✓ **Email :** [service.administratif@siprah.com](mailto:service.administratif@siprah.com)

✓ **Tél :** 02 44 28 00 59

**NB :** toutes les formations proposées sont de type présentiel

## MREG1- Procédures d'enregistrement d'un médicament vétérinaire en Europe et démarches post-AMM

### Objectif

- Acquérir une connaissance de l'ensemble des procédures de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un médicament vétérinaire en Europe .
- Acquérir une bonne connaissance des démarches post-AMM nationales et européennes et des procédures associées.

### Public concerné

Personnel du Service des affaires réglementaires, de la Direction

### Prérequis

Cette formation ne nécessite aucun prérequis.

### Programme

- Procédures d'enregistrement d'un médicament vétérinaire :
  - Procédure nationale
  - Procédure de reconnaissance mutuelle (RM)
  - Procédure décentralisée
  - Procédure « Repeat use »
  - Procédure centralisée
- Renouvellement d'AMM dans le cadre de procédures nationale, RM, décentralisée ou centralisée
- Caducité (« Sunset Clause ») d'une AMM nationale ou européenne
- Modifications post-AMM dans les cas de procédures nationale, RM, décentralisée ou centralisée
  - Modifications mineures Type IA et Type IB
  - Modifications majeures Type II et extensions d'AMM
  - Notions de « Grouping » et « Worksharing »
- Calendrier et taxes

### Effectifs

15 à 20 personnes

### Durée et déroulement

7 heures (1 jour)

#### Dates

- ☞ 5 Février
- ☞ 9 Avril
- ☞ 4 Juin
- ☞ 3 Septembre
- ☞ 5 Novembre

#### Lieu

précisé ultérieurement

#### Prix

740 €/participant

### Objectif

- Connaître l'ensemble des exigences réglementaires françaises et européennes.
- Identifier toutes les mentions obligatoires devant figurer sur l'étiquette du conditionnement primaire et secondaire et dans la notice.
- Etudier des cas pratiques d'éléments de conditionnement.

### Public concerné

Personnel du Service qualité, de la production, des affaires réglementaires, de la Direction

### Prérequis

Cette formation ne nécessite aucun prérequis.

### Programme

- Mentions devant figurer sur un conditionnement primaire
- Mentions devant figurer sur un conditionnement secondaire
- Notice
- Blue box
- Pictogrammes et liste de termes standardisés en Europe
- Création d'un document avec tous les éléments nécessaires à la création des emballages et notice pour les différentes catégories de médicaments (Liste I, Liste II...)
- Etude de cas

### Effectifs

15 à 20 personnes

### Durée et déroulement

7 heures (1 jour)

#### Dates

- 👉 6 Février
- 👉 10 Avril
- 👉 5 Juin
- 👉 4 Septembre
- 👉 6 Novembre

#### Lieu

précisé ultérieurement

#### Prix

740 €/participant

### Objectif

- Identifier les processus clés de l'exploitant.
- Consolider les connaissances sur les responsabilités de l'exploitant.

### Public concerné

Personnel du service qualité, de la production, des affaires réglementaires, de la Direction

### Prérequis

Cette formation ne nécessite aucun prérequis.

### Programme

- Etats annuels des établissements : contenu, mode de transmission à l'ANSES...
- Déclaration de commercialisation
- Transmission des données de cession de médicaments vétérinaires contenant un ou plusieurs antibiotiques
- Pharmacovigilance
- Rappel de lots
- Audits
- Publicité

### Effectifs

15 à 20 personnes

### Durée et déroulement

7 heures (1 jour)

#### Dates

- ☞ 12 Février
- ☞ 16 Avril
- ☞ 11 Juin
- ☞ 10 Septembre
- ☞ 12 Novembre

#### Lieu

précisé ultérieurement

#### Prix

740 €/participant

## Objectif

- Maitriser les notions des principaux paramètres pharmacocinétiques.
- Comprendre les relations pharmacocinétique et activité thérapeutique.
- Identifier les implications de la physiologie dans les études de pharmacocinétique.
- Savoir éviter les pièges et les risques dans la mise en place des études de pharmacocinétique.
- Comprendre les notions de biodisponibilité et de bioéquivalence pour le développement des génériques et biosimilaires.

## Public concerné

Responsables de R&D, chercheurs, personnels impliqués dans les études précliniques

## Prérequis

une connaissance de la physiologie animale et/ou humaine serait un plus

## Programme

### 1<sup>er</sup> jour

- Objectifs de la pharmacocinétique
- Place de la pharmacocinétique dans le développement d'un médicament
- Exigences réglementaires du dossier d'AMM
- Les principaux paramètres pharmacocinétiques
- Relations pharmacocinétique / pharmacodynamie

### 2<sup>ème</sup> jour

- Les différentes composantes de la pharmacocinétique
- Absorption Distribution Métabolisme Elimination
- Conception d'un protocole de pharmacocinétique (études de cas)
- Exigences réglementaires pour les études de pharmacocinétiques
- Méthodes analytiques appropriées

### 3<sup>ème</sup> jour

- Etudes de biodisponibilité et de bioéquivalence
- Développement des génériques
- Approches de la modélisation compartimentale
- Etudes de cas

## Effectifs

15 à 20 personnes

## Durée et déroulement

21 heures ( 3 jours de 7h)

### Dates

- ☞ 20 au 22 Février
- ☞ 24 au 26 Avril
- ☞ 19 au 21 Juin
- ☞ 18 au 20 Septembre
- ☞ 20 au 22 Novembre

### Lieu

précisé ultérieurement

### Prix

1700 €/participant

## Objectif

- Maitriser les responsabilités scientifiques et réglementaires du Directeur d'Etude.
- Posséder les éléments indispensables à mettre en place et diriger des études non cliniques.
- Evaluer les phases majeures d'une étude préclinique.

## Public concerné

Responsables de R&D, chercheurs, personnels impliqués dans les études précliniques

## Prérequis

avoir participé à des études non cliniques serait un plus, sinon, notions d'études non cliniques ou participation à des études de R&D

## Programme

- Notion d'études non cliniques (ou précliniques)
- Le rôle du Directeur d'Etude dans une étude non clinique
- Le Directeur d'Etude et ses principales interactions
- Le déroulement d'une étude préclinique
- Responsabilités et Décisions du Directeur d'Etude
- Responsabilités réglementaires du Directeur d'Etude
- Etudes de cas

## Effectifs

15 à 20 personnes

## Durée et déroulement

7 heures (1 jour)

### Dates

- ☞ 29 Janvier
- ☞ 26 Mars
- ☞ 27 Mai
- ☞ 29 Juillet
- ☞ 23 Septembre
- ☞ 25 Novembre

### Lieu

précisé ultérieurement

### Prix

740 €/participant

## MPCL3- Dispositifs médicaux, produits thérapeutiques : de la preuve de concept au développement préclinique

### Objectif

- Maîtriser les notions essentielles des études de preuves de concept et des études précliniques.
- Apprendre à coordonner les différentes exigences réglementaires et de faisabilité.
- Savoir sélectionner les tests et les espèces animales pertinentes.
- Mettre en place un plan de développement.

### Public concerné

Responsables de R&D, chercheurs, personnels impliqués dans les études précliniques, personnels rattachés aux centres de recherches, personnels en charge de nouveaux projets (DM ou autres).

### Prérequis

Avoir déjà été impliqué dans un développement de dispositifs médicaux ou de produits à visée thérapeutique serait un plus, sinon, notions d'études non cliniques ou participation à des études de R&D,

### Programme

- Les principales étapes du développement, de l'idée à la preuve de concept
- Contexte réglementaire et exigences spécifiques
- La preuve de concept (études in vitro, in vivo, choix des espèces pertinentes, cibles, MABEL, formulation, fabrication, ...)
- Etudes précliniques :
  - Pharmacologie (mode d'action, imagerie, stabilité, biocompatibilité, pharmacocinétique, analyses)
  - Toxicologie (choix des espèces, premières approches, toxicologie réglementaire,)
- La qualité des études (recevabilité, exigences)
- Etude de cas - discussion

### Effectifs

15 à 20 personnes

### Durée et déroulement

7 heures (1 jour)

#### Dates

- ☞ 30 Janvier
- ☞ 27 Mars
- ☞ 28 Mai
- ☞ 30 Juillet
- ☞ 24 Septembre
- ☞ 26 Novembre

#### Lieu

précisé ultérieurement

#### Prix

740 €/participant

## MQUA1- Bonnes Pratiques de Fabrication

### Objectif

- Connaître le champ d'application des BPF.
- Identifier les exigences.
- Savoir les appliquer.

## Public concerné

Personnel des services d'assurance qualité, de fabrication, de contrôle qualité, de maintenance et de logistique, Personnel devant suivre une formation sur les BPF de manière générale.

## Prérequis

Il est recommandé de connaître l'univers de l'industrie pharmaceutique pour suivre la formation.

## Programme

- Introduction aux BPF : Champ d'application et aspects réglementaires (ANSES, CSP)
- Le système qualité pharmaceutique
- Le personnel et ses responsabilités
- La documentation
- Locaux et équipements
- Qualifications et validations
- Les opérations de fabrication et de conditionnement selon les BPF
- Le contrôle de la qualité
- Maîtrise des changements en production
- Gestion de la sous-traitance
- Réclamations et rappels de médicaments
- Les auto-inspections

## Effectifs

15 à 20 personnes

## Durée et déroulement

7 heures (1 jour)

### Dates

☞ 13 Février

☞ 17 Avril

☞ 12 Juin

☞ 11 Septembre

☞ 13 Novembre

### Lieu

précisé ultérieurement

### Prix

740 €/participant

## Objectif

- Acquérir ou consolider les compétences nécessaires à la maîtrise des Bonnes Pratiques de Distribution.
- Connaître les responsabilités tout au long de la chaîne de distribution.
- Sensibiliser le personnel aux respects des règles d'hygiène de sécurité et à l'importance de la traçabilité.

## Public concerné

Exploitant, Distributeurs, Personnel devant suivre une formation sur les BPD de manière générale

## Prérequis

Il est recommandé de connaître l'univers de l'industrie pharmaceutique pour suivre la formation.

## Programme

- Cadre réglementaire
- Organisation de l'entreprise
- Exemple du processus de distribution d'un médicament
- Principales exigences des BPD
  - Formation du personnel
  - Locaux, Matériel et Equipement
  - Approvisionnement
  - Réception
  - Stockage
  - Préparation et livraison des commandes
  - Retours de médicaments vétérinaires non défectueux, réclamations, rappels ou retraits, médicaments vétérinaires contrefaits, destruction
  - Système assurance qualité
  - Hygiène et sécurité
  - Documentation
  - Auto-inspection
  - Systèmes informatisés

### Dates

- ☞ 19 Février
- ☞ 23 Avril
- ☞ 18 Juin
- ☞ 17 Septembre
- ☞ 19 Novembre

### Lieu

précisé ultérieurement

### Prix

740 €/participant

## Effectifs

15 à 20 personnes

## Durée et déroulement

7 heures (1 jour)

## Objectif

- Maitriser les notions essentielles des BPL.
- Apprendre à impliquer la qualité dans les études non cliniques.
- Connaitre les exigences réglementaires.
- Savoir mettre en place un programme d'assurance qualité.

## Public concerné

Responsables de R&D, chercheurs, personnels impliqués dans les études précliniques,

## Prérequis

avoir participé à des études non cliniques serait un plus, sinon, notions d'études non cliniques ou participation à des études de R&D, personnel rattaché aux démarches qualité des laboratoires ou des centres de recherches

## Programme

- Notion d'études non cliniques (ou précliniques)
- Pourquoi intégrer la qualité dans les études non cliniques
- Les principes des Bonnes Pratiques de Laboratoire
- Les exigences réglementaires des BPL
- Les points fondamentaux des BPL
- Les ressources, les règles, la documentation
- Le programme d'assurance qualité
- Etudes de cas

## Effectifs

15 à 20 personnes

## Durée et déroulement

7 heures (1 jour)

### Dates

☞ 31 Janvier

☞ 28 Mars

☞ 29 Mai

☞ 31 Juillet

☞ 25 Septembre

☞ 27 Novembre

### Lieu

précisé ultérieurement

### Prix

740 €/participant

### Objectif

- Connaître les différents référentiels réglementaires.
- Définir les responsabilités des acteurs impliqués.
- Savoir interpréter, préparer et mettre en œuvre la revue annuelle de la qualité des produits.
- Etudier des cas pratiques de revue annuelle de qualité.

### Public concerné

Personnel du service qualité, du contrôle qualité, de la production, des affaires réglementaires, du personnel en charge de la validation des procédés, de la Direction

### Prérequis

Cette formation ne nécessite aucun prérequis.

### Programme

- Aspect réglementaire
- Objectif de la revue qualité des produits
- Contenu de la revue qualité des produits
- Mise en œuvre de la revue qualité des produits
- Etude de cas

### Effectifs

15 à 20 personnes

### Durée et déroulement

7 heures (1 jour)

#### Dates

- ☞ 8 Janvier
- ☞ 5 Mars
- ☞ 14 Mai
- ☞ 9 Juillet
- ☞ 8 Octobre
- ☞ 3 Décembre

#### Lieu

précisé ultérieurement

#### Prix

740 €/participant

### Objectif

- Connaître la réglementation en vigueur.
- Être capable de décrire les principaux intrants (matières premières, additifs, prémélanges..).
- Connaître les exigences réglementaires relatives à l'étiquetage des compléments alimentaires.
- Connaître les exigences réglementaires relatives aux aliments diététiques.

### Public concerné

Personnel du service R&D, des affaires réglementaires, de la Direction

### Prérequis

Cette formation ne nécessite aucun prérequis.

### Programme

- Catégories d'additifs (technologiques, zootechniques...)
- Catégories d'aliments (Complet, complémentaire, minéral, diététique...)
- Textes réglementaires concernant la commercialisation des aliments complémentaires, objectifs nutritionnels, additifs autorisés, catalogue des matières premières, fournisseurs agréés ...
- Exigences réglementaires relatives à l'étiquetage des aliments complémentaires pour animaux de rente.
- Cas particulier des aliments complémentaires diététiques : objectifs nutritionnels
- Veille réglementaire

### Effectifs

15 à 20 personnes

### Durée et déroulement

7 heures (1 jour)

#### Dates

- ☞ 9 Janvier
- ☞ 6 Mars
- ☞ 15 Mai
- ☞ 10 Juillet
- ☞ 9 Octobre
- ☞ 4 Décembre

#### Lieu

précisé ultérieurement

#### Prix

740 €/participant

### Objectif

- Connaître l'ensemble des exigences réglementaires françaises et européennes.
- Identifier toutes les mentions obligatoires devant figurer sur l'étiquette.
- Etudier des cas pratiques d'éléments de conditionnement.

### Public concerné

Personnel du service qualité, de la production, des affaires réglementaires, de la Direction

### Prérequis

Cette formation ne nécessite aucun prérequis.

### Programme

- Principes généraux d'étiquetage
- Règles d'étiquetage
  - Les mentions de traçabilité
  - La composition en matières premières
  - La composition analytique
  - Les additifs
  - Les conditions d'utilisation
- Exigences particulières pour les aliments pour animaux familiers
- Exigences particulières pour les aliments diététiques (à objectifs nutritionnels/allégations)
- Etude de cas

### Effectifs

15 à 20 personnes

### Durée et déroulement

7 heures (1 jour)

#### Dates

- ☞ 15 Janvier
- ☞ 12 Mars
- ☞ 21 Mai
- ☞ 16 Juillet
- ☞ 15 Octobre
- ☞ 10 Décembre

#### Lieu

précisé ultérieurement

#### Prix

740 €/participant

## Objectif

- Connaître la réglementation en vigueur en Europe et applicable en France.
- Être capable de décrire les substances actives et les types de produits.
- Connaître les exigences réglementaires relatives à l'étiquetage des biocides.

## Public concerné

Personnel du service R&D, des affaires réglementaires, du marketing

## Prérequis

Cette formation ne nécessite aucun prérequis.

## Programme

- Rappel sur les biocides :
  - Définition d'une substance active et d'un produit biocide
  - les différents groupes et types de produits biocides (TP)
- Réglementation européenne
  - Principes généraux
  - Le calendrier d'application
  - L'inscription/approbation de substances actives
- Les réglementations applicables en France
  - Les déclarations : INRS-synapse et ANSES-simbad
  - Les Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) et redevances
  - L'étiquetage biocide

## Effectifs

15 à 20 personnes

## Durée et déroulement

7 heures (1 jour)

### Dates

- ☞ 16 Janvier
- ☞ 13 Mars
- ☞ 22 Mai
- ☞ 17 Juillet
- ☞ 16 Octobre
- ☞ 11 Décembre

### Lieu

précisé ultérieurement

### Prix

740 €/participant

### Objectif

- Connaître les critères d'efficacité permettant l'homologation d'un produit biocide du groupe des désinfectants

### Public concerné

Personnel du service R&D, des affaires réglementaires, des laboratoires microbiologiques...

### Prérequis

Cette formation ne nécessite aucun prérequis.

### Programme

- Rappel sur les biocides :
  - Définition d'une substance active et d'un produit biocide
  - les différents groupes et types de produits biocides (TP)
- Tests d'efficacité à appliquer dans le cas des produits de groupe 1 Désinfectants
  - Type de produits TP1 - Hygiène humaine
  - Type de produits TP2 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des être humains et des animaux
  - Type de produits TP3 - Hygiène vétérinaire
  - Type de produits TP4 - Surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux
  - Type de produits TP5 - Eau potable

### Effectifs

15 à 20 personnes

### Durée et déroulement

7 heures (1 jour)

#### Dates

- ☞ 22 Janvier
- ☞ 19 Mars
- ☞ 28 Mai
- ☞ 23 Juillet
- ☞ 22 Octobre
- ☞ 17 Décembre

#### Lieu

précisé ultérieurement

#### Prix

740 €/participant

### Objectif

- Acquérir les bases de la réglementation cosmétique.

### Public concerné

Personnel du service affaires réglementaires, fabricants, distributeurs de produits cosmétiques

### Prérequis

Cette formation ne nécessite aucun prérequis.

### Programme

- Cadre réglementaire
- Dossier d'Information Produit (DIP)
- Allégations ou revendications
- Règles d'étiquetage
- Cosmétovigilance

### Effectifs

15 à 20 personnes

### Durée et déroulement

7 heures (1 jour)

#### Dates

- ☞ 23 Janvier
- ☞ 20 Mars
- ☞ 29 Mai
- ☞ 24 Juillet
- ☞ 23 Octobre
- ☞ 18 Décembre

#### Lieu

précisé ultérieurement

#### Prix

740 €/participant