

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

✓ **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)

\$\varphi\$ 5 Février \$\varphi\$ 9 Avril \$\varphi\$ 4 Juin \$\varphi\$ 3 Septembre \$\varphi\$ 5 Novembre Lieu précisé ultérieurement

740 €/participant

Dates

Prix



MREG2- Etiquetage d'un médicament vétérinaire

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





MREG3- Rôle et obligations de l'exploitant de médicaments vétérinaires

Objectif

- ldentifier 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





MPCL1- Initiation à la pharmacocinétique

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

1er 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

2ème 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^{ème} 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



MPCL2- La fonction de Directeur d'études non cliniques

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





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

Objectif

- Maitriser 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





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





MQUA2- Bonnes Pratiques de Distribution

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

Effectifs

15 à 20 personnes

Durée et déroulement





MQUA3- La notion de la qualité dans les études non cliniques

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





MQUA4- Revue annuelle qualité produit

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





AREG1- Obligations réglementaires relatives aux aliments complémentaires pour animaux

Objectif

- Connaitre la réglementation en vigueur.
- Etre 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 agrées ...
- 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





AREG2- Règles d'étiquetage d'un aliment pour animaux

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
 - o Les mentions de traçabilité
 - o La composition en matières premières
 - o La composition analytique
 - Les additifs
 - o 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





BREG1- Obligations réglementaires relatives aux produits biocides

Objectif

- Connaitre la réglementation en vigueur en Europe et applicable en France.
- Etre 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



BMIC1- Evaluation de l'efficacité des produits biocides

Objectif

Connaitre 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.

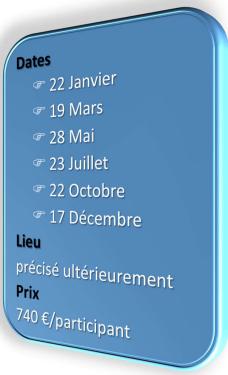
Programme

- 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





CREG1- Initiation à la réglementation cosmétique

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

