

Sous la direction du Dr Aurelio ZERIAL et du Dr Frédéric LALLEMAND



By WHITE-TILLET

# FORMATION

## Impuretés dans le principe actif et le médicament

Vue d'ensemble de la réglementation et stratégies  
de gestion des impuretés, focus sur les  
nitrosamines

**Webinar Zoom**

**Mardi 20 Septembre 2022  
9h00 - 12h30 (3h30)**



**FORMATION : Impuretés dans le principe actif et le médicament**

# PRÉSENTATION

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

## Intervenants :

### Gilles Fonknechten, PhD

Le Dr Fonknechten a participé, lors de sa carrière de 35 ans dans l'industrie pharmaceutique en CMC, à la mise sur le marché de plus de 20 produits (princeps). Il a également agi en tant qu'expert CMC pour la rédaction de dossiers d'enregistrements au niveau mondial. Il exerce depuis plusieurs années comme consultant indépendant pour toutes les questions liées à la formulation, production et qualité des médicaments.

### Julia Grapinet, MSc,

Ingénieur chimiste, Julia est cofondatrice et directrice de projet chez J2F pharma. Elle a 10 ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique (Laboratoires Servier et Biogaran) en tant que chef de projet, coordonnant les stratégies de développement et les projets réglementaires CMC pour les enregistrements mondiaux.

## Lieu :

Webinar Zoom

## Date :

Mardi 20 Septembre 2022 : 9h00 - 12h30 (3h30)

## Personnes concernées :

Professionnels des départements suivants : Direction, Affaires Réglementaires, R&D, des laboratoires pharmaceutiques, mais aussi start-ups ou établissements publics développant des médicaments.

## Qu'attendre de cette formation (Objectif) :

Une approche cohérente et compréhensive relative aux points clés suivants :

- Les principales exigences des guidelines ICH Q3A, Q3B et Q3D
- ICH M7 et focus sur les textes liés aux Nitrosamines
- Cas pratiques pour chacun de ces textes
- Comment présenter ces analyses dans l'IMPD ou le CTD.

**A l'issue de la formation le participant sera capable de distinguer, pour un principe actif ou un produit fini, les différents types d'impuretés, de calculer les seuils, d'évaluer la conformité du seuil vis-a-vis des limites réglementaires, comment contrôler ces impuretés et rédiger la conclusion dans un dossier réglementaire.**

## Prerequis :

Pas de prérequis spécifique

## Moyens pédagogiques :

Présentations en PDF, exposé interactif, exemples concrets, pratiques et discussion. Questionnaires: préalable, évaluation des connaissances, évaluation à froid, évaluation de satisfaction.

## Déroulé pédagogique :

Voir plan page suivante

## Modalité d'évaluation et reconnaissance de la formation :

Questionnaires d'évaluation des connaissances et remise d'une attestation de formation suite à la validation du QCM.



**20 Septembre 2022 9h00-12h30 (3h30)**

**09h00 Accueil des participants et tour de table de leurs attentes**

**Les impuretés dans les substances médicamenteuses (principe actif) et les produits pharmaceutiques**

**09h10 (Diaporama) (Gilles Fonknechten & Julia Grapinet)**

- Introduction aux ICH guidelines Q3A et Q3B
- Les principaux éléments à retenir des lignes directrices

**Etude de cas : contrôle des impuretés (Diaporama)**

**09h40 (Gilles Fonknechten & Julia Grapinet)**

- Présentation d'une étude de cas
- Questions et réponses

**Elemental impurities (Diaporama)**

**10h10 (Gilles Fonknechten & Julia Grapinet)**

- Introduction à l'ICH guideline Q3D
- Les principaux éléments à retenir de la ligne directrice

**10h40 Pause**

**Etude de cas : analyse de risque ICH Q3D (Diaporama)**

**11h00 (Gilles Fonknechten & Julia Grapinet)**

- Présentation d'une étude de cas
- Questions et réponses

**ICH M7 et focus sur les nitrosamines (Diaporama)**

**11h30 (Gilles Fonknechten & Julia Grapinet)**

- Introduction à l'ICH M7
- Focus les nitrosamines et plan d'action
- Les principaux éléments à retenir sur les nitrosamines

**Cas pratique : analyse de risque nitrosamines (Diaporama)**

**12h00 (Gilles Fonknechten & Julia Grapinet)**

- Présentation d'un cas pratique
- Questions et réponses

**12h20 Discussion (Questions/Réponses)**

**12h30 Fin de la formation**



# FORMATION : Impuretés dans le principe actif et le médicament

## FORMULAIRE

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

Bulletin individuel à compléter en ligne et nous retourner par mail (ifep@white-tillet.com).

Le Cabinet WHITE-TILLET est enregistré pour la formation sous le n°11755548575 auprès du préfet de région d'Ile-de-France

FORMATION : IMPU 20 Septembre 2022

Participant : 450€ HT soit 540€ TTC

**Pour un tarif groupe ou pour payer par CB veuillez contacter Pamela BARTOLINI - 01 60 08 43 85 ifep@white-tillet.com**

### Participant

Pour valider votre inscription et recevoir votre attestation de formation merci de compléter tous les champs du formulaire.

Mme M. Nom : ..... Prénom : .....

Entreprise ou Organisme : .....

Adresse de convocation : .....

Code Postal : ..... Ville : .....

Pays : ..... Téléphone ligne directe : .....

E-mail : .....

Fonction : .....

### Etablissement à facturer

Entreprise ou organisme du participant

Prise en charge par organisme collecteur (merci de remplir tous les champs suivants)

Organisme collecteur (raison sociale) : .....

Adresse : .....

Code Postal : ..... Ville : ..... Pays : .....

**Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCO et de faire votre demande de prise en charge avant la formation**

### Responsable formation ou chargé de la gestion administrative

Mme M. Nom : ..... Prénom : .....

Fonction : .....

Adresse : .....

Code Postal : ..... Ville : .....

Pays : ..... Téléphone ligne directe : .....

E-mail : .....

N° bon de commande à reporter sur la facture : .....

### Mode de règlement

Par Chèque libellé à l'ordre du cabinet WHITE-TILLET

Par virement bancaire à l'ordre de :

« WHITE-TILLET », CIC Boulogne Entreprises – Banque : 30 066

Guichet : 10 933 - No de compte :000 200 666 01- Clé : 46

IBAN FR76 3006 6109 3300 0200 6660 146

BIC : CMCIFRPP

Votre inscription ne sera considérée comme définitive qu'après :

1. réception de votre bulletin d'inscription signé sachant que la signature de ce bulletin d'inscription vaut bon de commande et signifie acceptation sans réserve des conditions de participation mentionnées dans le programme de cette formation ainsi que du règlement intérieur.
2. avoir déclaré avoir pris connaissance des conditions de vente sachant que la diffusion de vos coordonnées sera uniquement limitée à l'usage interne et aux participants de la même formation.

Nom : ..... Prénom : ..... Date : .....

Fonction : ..... Signature :



## FORMATION : Impuretés dans le principe actif et le médicament

# INFORMATION

Contact : [ifep@white-tillet.com](mailto:ifep@white-tillet.com) ou au 01.60.08.43.85

### Horaires

Formation : 9h00 - 12h30 (3h30)

### Renseignements

WHITE-TILLET-IFEP

Parc technologique – Immeuble «Le Carnot»

20-22 Avenue Édouard Herriot,

92350 Le Plessis Robinson - France

Tél : 01.60.08.43.85

E-mail : [ifep@white-tillet.com](mailto:ifep@white-tillet.com)

### Participation

1er participant : 450€ HT soit 540€ TTC

***Pour un tarif groupe ou pour payer par CB veuillez contacter Pamela BARTOLINI - 01 60 08 43 85 [ifep@white-tillet.com](mailto:ifep@white-tillet.com)***

Remise pour les membres de Team-PRRC sur justificatif de cotisation à jour

### Questions écrites préalables et besoins spécifiques

Si vous souhaitez poser certaines questions aux intervenants préalablement à la session de formation, merci de les faire parvenir à l'adresse mail suivante :

E-mail : [ifep@white-tillet.com](mailto:ifep@white-tillet.com)

Pour les stagiaires en situation de handicap, merci de contacter notre référant : Pamela BARTOLINI - 01 60 08 43 85 [ifep@white-tillet.com](mailto:ifep@white-tillet.com)

Pour tout problème de connexion merci de contacter notre assistante technique : Pamela BARTOLINI - 01 60 08 43 85 [ifep@white-tillet.com](mailto:ifep@white-tillet.com)

### Inscription

Dès réception de votre bulletin d'inscription signé, une convention de formation vous sera adressée, accompagnée de votre convocation. Votre inscription sera considérée comme définitive après le retour de votre convention.

### Mode de paiement

Vous pouvez payer en ligne ou nous adresser un chèque à l'ordre du cabinet WHITE-TILLET, ou un virement après réception de la facture, en mentionnant le nom du ou des participants sur le bulletin d'inscription. Pour toute demande de disposition financière particulière, merci de contacter:

Pamela BARTOLINI - 01 60 08 43 85 [ifep@white-tillet.com](mailto:ifep@white-tillet.com)

### Annulation

***- Vous disposez d'un droit de rétractation de 14 jours.***

***- Remboursement des sommes payées pour toute annulation pendant les 14 jours du droit de rétractation. Au-delà, les sommes versées ne sont pas remboursées.***

Les demandes d'annulation, de transfert et de remplacement devront être formulées par écrit et adressées impérativement par e-mail ([ifep@white-tillet.com](mailto:ifep@white-tillet.com)) pour être prises en compte.

Annulation des organisateurs : les organisateurs se réservent la possibilité d'annuler cette formation à tout moment et pour quelque raison que ce soit. Dans la mesure du possible, les stagiaires inscrits seront avertis par écrit. Seuls les frais d'inscription payés seront remboursés, tout comme dans l'hypothèse d'une annulation due à un cas de force majeure survenu notamment le jour même de la formation.

### Règlement intérieur de la formation

L'organisme se réserve le droit de refuser l'inscription ou d'exclure de la formation toute personne dont le comportement serait susceptible de perturber ou perturberait cette formation. Règlement intérieur annexé au programme.

***Mise à jour le 13/06/2022***



# RÈGLEMENT INTÉRIEUR APPLICABLE AUX ACTIONS DE FORMATIONS

(Règlement conforme au décret du 23 octobre 1991)

## Article 1 :

Le présent règlement est établi conformément aux dispositions des articles L 6352-3 et L. 6352-4 et R 6352-1 à R 6352-15 du Code du travail. Le présent règlement s'applique à tous les stagiaires, et ce pour la durée de la formation suivie.

## HYGIENE ET SECURITE

### Article 2 :

La prévention des risques d'accidents et de maladies est impérative et exige de chacun le respect total de toutes les prescriptions applicables en matière d'hygiène et de sécurité. A cet effet, les consignes générales et particulières de sécurité en vigueur dans l'organisme, lorsqu'elles existent, doivent être strictement respectées sous peine de sanctions disciplinaires.

Lorsque l'action de formation se déroule dans des locaux mis à disposition et lorsque l'entreprise ou l'établissement d'accueil est doté d'un règlement intérieur, les mesures d'hygiène et de sécurité sont celles de ce dernier règlement.

## DISCIPLINE GENERALE

### Article 3 :

Les stagiaires doivent avoir un comportement correct et respectueux à l'égard de toute personne. Il est interdit de cracher et de jeter au sol le moindre débris.

Il est formellement interdit aux stagiaires :

- de se présenter au stage de formation en état d'ivresse,
- d'introduire des boissons alcoolisées dans les locaux utilisés pour le stage,
- de quitter le stage sans motif,
- d'emporter aucun objet sans autorisation écrite,

En application du décret 2006-1386 du 15 novembre 2006, il est interdit de fumer dans l'enceinte de l'organisme, à l'exception d'éventuels périmètres, clairement délimités et signalés, interdits aux mineurs. Cette interdiction est étendue aux cigarettes électroniques.

## SANCTIONS

### Article 4 :

Tout agissement considéré comme fautif par le directeur de l'organisme de formation ou son représentant pourra, en fonction de sa nature et de sa gravité, faire l'objet de l'une ou l'autre des sanctions ci-après par ordre d'importance :

- avertissement écrit par le Directeur de l'organisme de formation ou par son représentant,
- blâme,
- exclusion définitive de la formation.

## GARANTIES DISCIPLINAIRES

### Article 5 :

Aucune sanction ne peut être infligée au stagiaire sans que celui-ci ne soit informé dans le même temps et par écrit des griefs retenus contre lui.

### Article 6 :

Lorsque le directeur de l'organisme de formation ou son représentant envisage de prendre une sanction, il convoque le stagiaire par lettre recommandée avec accusé de réception ou remise à l'intéressé contre décharge en lui indiquant l'objet de la convocation, la date, l'heure et le lieu de l'entretien, sauf si la sanction envisagée est un avertissement ou une sanction de même nature qui n'a pas d'incidence immédiate ou non sur la présence du stagiaire pour la suite de la formation.

### Article 7 :

Au cours de l'entretien, le stagiaire peut se faire assister par une personne de son choix, stagiaire ou salarié de l'organisme. La convocation mentionnée à l'article précédent fait état de cette faculté. Lors de l'entretien, le motif de la sanction envisagée est indiqué au stagiaire, dont on recueille les explications.

### Article 8 :

La sanction ne peut intervenir moins d'un jour franc ni plus de 15 jours après l'entretien où, le cas échéant, après la transmission de l'avis de la Commission de discipline. Elle fait l'objet d'une notification écrite et motivée au stagiaire sous forme d'une lettre remise contre décharge ou d'une lettre recommandée.

### Article 9 :

Lorsqu'un agissement considéré comme fautif a rendu indispensable une mesure conservatoire d'exclusion temporaire à effet immédiat, aucune sanction définitive relative à cet agissement ne peut être prise sans que le stagiaire n'ait été au préalable informé des griefs retenus contre lui et éventuellement, qu'il ait été convoqué à un entretien et mis en mesure d'être entendu par la commission de discipline.

### Article 10 :

Le directeur de l'organisme de formation informe l'employeur, et éventuellement l'organisme paritaire prenant à sa charge les frais de formation, de la sanction prise.

## REPRESENTATION DES STAGIAIRES

### Article 11 :

Pour chacun des stages d'une durée supérieure à 500 heures, il est procédé simultanément à l'élection d'un délégué titulaire et d'un délégué suppléant en scrutin uninominal à deux tours. Tous les stagiaires sont électeurs et éligibles, sauf les détenus admis à participer à une action de formation professionnelle.

### Article 12 :

Le directeur de l'organisme de formation organise le scrutin qui a lieu pendant les heures de formation, au plus tôt 20 heures, au plus tard 40 heures après le début du stage. Lorsque la représentation des stagiaires ne peut être assurée, il dresse un PV de carence qu'il transmet au préfet de région territorialement compétent.

### Article 13 :

Les délégués sont élus pour la durée du stage. Leurs fonctions prennent fin lorsqu'ils cessent, pour quelque cause que ce soit de participer au stage.

Si le délégué titulaire et le délégué suppléant ont cessé leurs fonctions avant la fin du stage, il est procédé à une nouvelle élection dans les conditions prévues aux articles R.6352-9 à R.6352-12.

### Article 14 :

Les délégués font toute suggestion pour améliorer le déroulement des stages et les conditions de vie des stagiaires dans l'organisme de formation. Ils présentent toutes les réclamations individuelles ou collectives relatives à ces matières, aux conditions d'hygiène et de sécurité et à l'application du règlement intérieur.

### Article 15 :

En ce qui concerne les dossiers de rémunération, le stagiaire est responsable des éléments et documents remis au Centre, il doit justifier l'authenticité sous sa propre responsabilité.

## PUBLICITE DU RÈGLEMENT

### Article 16 :

Un exemplaire du présent règlement est remis à chaque stagiaire (avant toute inscription définitive) lorsque les formations ont lieu dans les locaux du cabinet WHITE-TILLET.

## EGALITÉ D'ACCÈS A LA FORMATION

### Article 17 :

Conformément au règlement en vigueur, il est précisé que l'organisme s'engage à favoriser l'égalité professionnelle entre les femmes et les hommes et contribue, dans l'exercice de son activité, à favoriser cette égalité et à prendre les mesures appropriées lorsque cela est possible, pour que les personnes handicapées et assimilées aient accès à l'ensemble des dispositifs de formation dans le respect du principe d'égalité de traitement, en prenant les mesures appropriées.