



FORMATION – RÉGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE

APPLICABLE A L'IT (Réf. VAL-103)

Les exigences réglementaires proviennent de différentes sources et ne sont pas toujours toutes parfaitement comprises.

L'objectif de cette formation est d'apporter un éclaircissement sur les différents rôles des instances de tutelles, de faire un parallèle entre elles, et d'autres organismes à l'origine de guides ou de méthodes :

- Comprendre à l'origine de quoi
- Mieux maîtriser les textes

Durée :

Une journée

Public concerné :

- Responsable Validation Informatique
- Informaticiens
- AQ des services informatiques
- Utilisateurs avertis

Contenu :

- **La FDA (Food and Drug Administration)**
 - Représentation schématique
 - Comment est organisée la FDA ?
 - Qui rédige et gère les textes réglementaires ?
- **Exigences dans un contextes cGMP**
 - 21 CFR Part 210
 - 21 CFR Part 211
 - 21 CFR Part 820
- **Exigences dans une contexte GLP et GCP**
 - Textes OCDE
 - 21 CFR Part 58

- **Exigences dans un contexte GxP**
 - Textes OCDE
 - 21 CRR Part 58
 - 21 CFR Part 820

- **BPD européennes et BPF françaises**
 - Présentation
 - Qui rédige et gère les textes réglementaires ?
 - Quelle différence avec les GxP ?

- **Les ICH (et VICH)**
 - Présentation
 - Sécurité
 - Qualité
 - Efficacité
 - Activités pluridisciplinaires

- **Les normes ISO : quel intérêt ?**
 - ISO 17799
 - ISO 13485
 - ISO/TR 10450, ISO 3511, ISO 10303

- **Rôles de quelques organismes**
 - ISPE
 - IEPA
 - IEEE, IEC, ISA

Moyens pédagogiques, techniques et d'encadrement mis en œuvre

Pédagogie participative alternant la présentation d'exposés formels illustrés d'un support documentaire avec des échanges interactifs et des discussions autour d'études de cas pratiques et de travaux dirigés.