

SAS04 - GESTION DU RISQUE DE PRESENCE DE NITROSAMINES DANS LES MEDICAMENTS

NOUVEAU



Intervenant
Guillaume Delsart



Durée
2 jours



Frais d'inscription
1600€ HT – Frais de repas
et de pause offerts



Lieu
Paris



Horaires
9h - 17h



Date
3 et 4 novembre 2026

PUBLIC

- Assurance Qualité
- Contrôle Qualité/Développement analytique
- Affaires Réglementaires
- Pharmaciens Responsables/Pharmaciens Responsables Intérimaires
- Développement pharmaceutique/Transfert Industriel
- Toxicologues

PRÉREQUIS

Aucun prérequis pour le public concerné.

OBJECTIFS

- Intégrer le contexte et le cadre réglementaire relatifs aux nitrosamines
- Appréhender les différentes conditions de formation des nitrosamines ainsi que leur niveau de toxicité
- Maitriser l'évaluation du risque de présence de nitrosamines dans les médicaments
- Définir et déployer une stratégie d'analyses de recherche de nitrosamines
- Savoir en évaluer les résultats et mettre en place les actions de maitrise du risque appropriées
- Maintenir le système de maitrise du risque mis en place

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

INTRODUCTION

CONCEPTS DE BASE ET HISTORIQUE RELATIFS AUX NITROSAMINES

- Structure chimique
- Localisation
- Historique de découverte

RÈGLEMENTATION EUROPEENNE ET INTERNATIONALE RELATIVE AUX NITROSAMINES

- Historique réglementaire
- Périmètre
- Réglementation européenne
- Réglementation internationale

EXERCICES PRATIQUES

CHIMIE DE FORMATION DES NITROSAMINES

- Types de réactions chimiques
- Composés nitrosables
- Agents nitrosants
- Conditions favorisantes

CONSIDÉRATIONS TOXICOLOGIQUES

- Exposition quotidienne
- Concepts de base
- Définition des limites toxicologiques

EXERCICES PRATIQUES

EVALUATION DU RISQUE

- Exigences réglementaires

- Objectifs
- Moyens
- Méthodologie d'évaluation du risque
- Stratégies et solutions pour étayer l'évaluation du risque
- Reporting aux autorités

EXERCICES PRATIQUES

ANALYSES CONFIRMATOIRES

- Exigences réglementaires
- Equipements et méthodes analytiques
- Textes issus des pharmacopées
- Validation analytique
- Problématiques
- Reporting aux autorités

ANALYSE DE RISQUE : PLAN D'ATTENUATION DES RISQUES ET ANALYSE DU BÉNÉFICE/RISQUE

- Exigences réglementaires
- Plan d'atténuation des risques
- Analyse du bénéfice/risque
- Reporting aux autorités
- Soumissions réglementaires

MAITRISE DU RISQUE DANS LE CADRE DU CYCLE DE VIE DU MÉDICAMENT

EXERCICES PRATIQUES

DISCUSSIONS ET SYNTHÈSE

Evaluation des acquis (QCM)

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Formation alternant exposés théoriques et exercices pratiques
- Exposés basés sur l'expérience et le vécu de l'intervenant

+ FORMATION INTRA

Programme adapté en fonction de vos attentes.