

FOCUS  
SUR LES OTC



IFIS COSMÉTIQUE

## Préparation à une inspection FDA : cosmétiques et OTC

→ Vous maîtriserez les tenants et aboutissants d'une inspection FDA : avant, pendant, après.

### PROGRAMME

#### ▣ Rappel du contexte, des exigences et du référentiel 21 CFR 210 211

- OTC et cosmétique, la vision de la FDA
- Les cGMP, les systèmes qualité, l'analyse des risques, le top 10 des écarts
- Comment présenter son système qualité ?

#### ▣ Les acteurs et participants à une inspection

- Leurs rôles, leurs responsabilités, coaching et formation

#### ▣ Les experts

- Leurs rôles, leurs responsabilités, les présentations d'experts (expert packages)

#### ▣ La documentation nécessaire

#### ▣ Les locaux : salle de documentation et salle d'inspection

- Finalité, organisation, gestion

#### ▣ Le plan à long terme (18 à 24 mois avant l'inspection)

- Mise en place d'une équipe projet et de son organisation
- Évaluation des lacunes et des manques
- Plan d'action
- Plan d'amélioration de la compliance
- Suivi des actions (processus Plan/Do/Review)
- La formation, le coaching
- Les audits internes
- L'inspection à blanc
- L'évaluation des risques

#### ▣ Le plan à court terme (quelques semaines avant l'inspection)

#### ▣ La communication avant, pendant et après l'inspection

#### ▣ La présentation d'ouverture

- Les participants, le contenu

#### ▣ Le plan de circulation lors de l'inspection

#### ▣ Le comportement lors de l'inspection : à faire et à ne pas faire

### PUBLIC CONCERNÉ

Toute personne amenée à préparer une inspection de la FDA dans des entreprises de cosmétiques produisant des OTC.

### PÉDAGOGIE

Méthode B (voir p98).

#### Informations complémentaires

Prise en charge financée par DEFi dans le cadre des actions collectives. Contactez votre correspondant DEFi.

Prérequis : AUCUN. Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

- **Mardi 18 septembre 2018**
- **Vendredi 20 septembre 2019**

1 JOUR

Code produit : **CFDA**  
Lieu : BOULOGNE BILLANCOURT

625,21 € H.T Adhérents Ifis  
625,21 € H.T Adhérents Febea  
812,77 € H.T Prix public

#### Contact : Johanna Lemler

Tél : 01 85 76 18 84  
Fax : 01 46 03 98 34  
j.lemler@ifis.fr

### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

**Construire** un plan à court et long terme de préparation d'une inspection de la FDA.

**Savoir présenter** leur organisation qualité de manière compréhensible pour un inspecteur américain.

**Mettre en place** une organisation simple pour que les différents acteurs de l'entreprise sachent ce qu'ils doivent et ne doivent pas faire lors de cette inspection.

### FORMATEUR(S)

Jean-Michel THEVENIN : Pharmacien, il a exercé au sein de sociétés internationales en production, au contrôle qualité, à l'assurance qualité et en tant que personne qualifiée. Il a été confronté à la gestion des bonnes pratiques de fabrication de produits pharmaceutiques et des inspections, en particulier des agences internationales : FDA, KFDA, Anvisa. Il participe au programme de diagnostic ISO 22716 de la Febea, et, à ce titre, a évalué le système qualité d'une vingtaine de sociétés. Il est auditeur certifié audiCOS (Certificat à l'audit interne et externe d'entreprises du secteur cosmétique) par la Febea. Il a également participé à la préparation - formation et conseil - d'inspections FDA de sites de produits cosmétiques. Il est par ailleurs évaluateur CQP pour la chimie, la cosmétique et la pharmacie ; il conçoit et anime des formations, notamment à la maîtrise des méthodes et outils de l'audit qualité, et à la mise en œuvre des exigences ISO 22716 /BPF/cGMP.

Catherine BRAMAUD : Ingénieur, titulaire d'un doctorat en génie des procédés. Elle a travaillé en recherche & développement pour le secteur agroalimentaire (notamment l'industrie laitière et les eaux minérales) avant de rejoindre la Febea en 2000 en tant que conseillère scientifique et réglementaire au sein du département des affaires scientifiques et réglementaires. Elle est en charge du suivi de la réglementation française et communautaire, notamment en ce qui concerne les ingrédients cosmétiques, les nanomatériaux, la dénaturation de l'alcool, les produits capillaires, la convention CITES, les matériaux d'emballages, les règlements REACH et CLP.

## Connaître les cGMP américaines, les 6 systèmes et l'approche FDA

Mardi 11 et mercredi 12 septembre 2018

2 JOURS

Code produit : **C21CFR**  
Lieu : BOULOGNE BILLANCOURT

1 170,00 € H.T Adhérents Ifis  
1 170,00 € H.T Adhérents Febea  
1 521,00 € H.T Prix public

Contact : **Johanna Lemler**  
Tél : 01 85 76 18 84  
Fax : 01 46 03 98 34  
j.lemler@ifis.fr

### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

**Connaître et s'approprier** les cGMP américaines. Comprendre le modèle d'inspection par approche système de la FDA.

**Identifier** les différences significatives au regard des BPF européennes.

**Mesurer** les impacts de cette approche sur l'organisation qualité à mettre en place.

### FORMATEUR(S)

**Jean-Michel THEVENIN** : Pharmacien, il a exercé au sein de sociétés internationales en production, au contrôle qualité, à l'assurance qualité et en tant que personne qualifiée. Il a été confronté à la gestion des bonnes pratiques de fabrication de produits pharmaceutiques et des inspections, en particulier des agences internationales : FDA, KFDA, Anvisa. Il participe au programme de diagnostic ISO 22716 de la Febea, et, à ce titre, a évalué le système qualité d'une vingtaine de sociétés. Il est auditeur certifié audiCOS (Certificat à l'audit interne et externe d'entreprises du secteur cosmétique) par la Febea. Il a également participé à la préparation - formation et conseil - d'inspections FDA de sites de produits cosmétiques. Il est par ailleurs évaluateur CQP pour la chimie, la cosmétique et la pharmacie ; il conçoit et anime des formations, notamment à la maîtrise des méthodes et outils de l'audit qualité, et à la mise en œuvre des exigences ISO 22716 /BPF/cGMP.

### Informations complémentaires

Prérequis : AUCUN. Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

→ Vous maîtriserez le contenu du 21 CFR et l'approche système de la gestion qualité au quotidien.

→ Vous deviendrez un interlocuteur averti dans un groupe projet de préparation à un agrément FDA.

### PROGRAMME

#### ▣ La culture américaine, les attentes de la FDA, différences avec l'ANSM : pourquoi cGMP ?

#### ▣ Le 21 CFR 211

- Organisation et personnel
  - Responsabilité et qualification
- Bâtiments
  - Conception, ventilation, hygiène, entretien
- Équipements
  - Nettoyage et entretien, équipements automatisés
- Contrôles matières premières et articles de conditionnement
- Contrôle de la production et du procédé
- Contrôle de l'emballage et de l'étiquetage
- Laboratoire de contrôle
- Dossiers et rapports

#### ▣ Les 6 systèmes : intégration des chapitres du 21 CFR

- Pourquoi une approche système, conséquences sur l'organisation qualité
- Système qualité
  - Organisation, documentation : revue, produit, déviations, plaintes, change control, amélioration produits, reprocess/rework, retours, rejets, stabilités, produits mis en quarantaine, validation, formation
- Bâtiments et équipements
- Matières
  - Identification, conditions de stockage, échantillonnage acceptation, politique qualité fournisseurs, production d'eau
- Système production
  - Identification des salles, équipements, étapes, calcul de rendement, dossier de lot, gestion des temps, contrôles en cours, validation des procédés
- Conditionnement et étiquetage
  - Gestion des étiquettes, contrôle des étiquettes, dossier de lot de conditionnement, contrôle produit fini, validation des opérations
- Laboratoire de contrôle
  - Organisation équipements, gestion des réactifs, cahiers de laboratoire, systèmes informatisés, LIMS, gestion des résultats hors spécifications

### PUBLIC CONCERNÉ

Les personnes de l'encadrement de l'assurance qualité, du contrôle qualité, de la production, qui travaillent dans un site produisant ou devant produire des cosmétiques OTC pour le marché américain et qui, de fait, doivent intégrer le référentiel 21 CFR et l'approche système dans leur gestion qualité au quotidien.

### PÉDAGOGIE

Méthode B (voir p98).



Mixte Cosmétique, Pharma & DM

## Qualification, gestion des risques, gestion des changements : concepts et application aux équipements des industries cosmétiques et OTC

- Vous saurez mettre en œuvre la qualification de vos équipements.
- Vous serez en mesure de la maintenir dans le temps.

### PROGRAMME

#### ▣ Concepts de qualification et application à la qualification des équipements

- Pourquoi qualifier ?
- Les exigences réglementaires
- Les attentes industrielles : bien-fondés et avantages d'une qualification bien faite
- Le processus de qualification (QC : qualification de conception ; QI : qualification d'installation ; QO : qualification opérationnelle ; QP : qualification de performance)
- Les rôles et responsabilités
- La documentation associée
- Les processus complémentaires associés : gestion des risques, vérification périodique (métrologie), plan de maintenance préventive, revalidation

#### ▣ Concepts de gestion des risques et application à la qualification des équipements

- Concepts et fondamentaux de la gestion du risque
- Processus général de gestion du risque : identification, analyse, évaluation, maîtrise, documentation, revue et communication
- Les conditions de réussite
- Méthodologie et outils : AMDEC, ISHIKAWA, APR : analyse préliminaire des risques, HAZOP, HACCP, arbre des causes, combinaison d'outils et méthodes « maison »
- Exemples d'application

#### ▣ Concepts de gestion des changements et application à l'état qualifié des équipements

- Notion d'état qualifié et de son maintien
- Définition de la notion de changement
- Pourquoi gérer les changements ?
- Le processus : demande et ouverture, évaluation incluant les notions de risques, plan d'action, mise en œuvre du changement, suivi, clôture et archivage
- Les acteurs : rôles et responsabilités
- Gestion des changements et documentation
- Problèmes et difficultés
- Conclusions et discussion

### PUBLIC CONCERNÉ

Toute personne amenée à participer à un groupe projet sur la qualification des équipements dans des entreprises de cosmétiques OTC.

### PÉDAGOGIE

Méthode B (voir p98).

#### Informations complémentaires

Prérequis : AUCUN. Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

- **Vendredi 28 septembre 2018**
  - **Vendredi 6 septembre 2019**
- 1 JOUR

Code produit : **COAL**  
Lieu : BOULOGNE BILLANCOURT

625,21 € H.T Adhérents Ifis  
625,21 € H.T Adhérents Febea  
812,77 € H.T Prix public

**Contact : Johanna Lemler**  
Tél : 01 85 76 18 84  
Fax : 01 46 03 98 34  
j.lemler@ifis.fr

### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

**Mettre en place** un processus pragmatique de qualification des équipements, ainsi qu'une analyse de risque simple pour définir le niveau et l'étendue des qualifications requis.

**Identifier** les mesures GMP relatives à la qualification des équipements et applicables aux productions mises en œuvre.

**Définir** les éléments nécessaires pour maintenir l'état qualifié et gérer les changements.

### FORMATEUR(S)

**Jean-François BECK** : Pharmacien industriel, il a exercé des postes en assurance qualité (responsable traitement réclamation client, gestion des sous-traitants, responsable assurance qualité distribution, auditeur groupe) et contrôle qualité (responsable laboratoire QC) au sein de plusieurs laboratoires pharmaceutiques internationaux (notamment chez Eli Lilly, GSK, Aventis, Bausch & Lomb) pendant plus de quinze ans. Certifié ICA de l'ASQ. Il est depuis 2016 expert formateur au sein de l'Ifis.

ou

**Francis PHILIPPON** : Ingénieur chimiste. Il a exercé pendant une vingtaine d'années des fonctions de responsable de laboratoire de contrôle puis de directeur de la qualité dans des entreprises cosmétologiques et pharmaceutiques. Il a été consultant puis directeur qualité sur le site d'AstraZeneca Dunkerque production et a intégré l'Ifis en 2009.

et/ou

**Christelle GATELIER** : Responsable qualité, elle a capitalisé dix ans d'expérience sur site de production en tant que responsable assurance qualité, responsable laboratoire, chef de service contrôle qualité, coordinatrice microbiologie. Dans ses différentes activités, elle a été chargée d'assurer la conception et le suivi du système du management de la qualité et de garantir la libération des produits finis OTC. Depuis 2015, elle pilote et met en œuvre les moyens permettant de garantir la qualité des produits cosmétiques.

## Réglementations FDA des cosmétiques et des OTC solaires aux USA

→ Vous connaîtrez les textes applicables et les points de réglementation soumis à « l'enforcement discretion » de la FDA concernant les cosmétiques et OTC.

### PROGRAMME

#### ▣ Le fonctionnement de la FDA et sa logique réglementaire

- Présentation du cadre réglementaire cosmétique et « Drugs » de la FDA
- Définitions s'appliquant aux cosmétiques et produits OTC
- Exemples et cas pratiques
- Conséquences sur les allégations

#### ▣ Étiquetage et enregistrement des produits cosmétiques et OTC

- L'enregistrement volontaire des produits cosmétiques (VCRP)
- Le California safe cosmetics program
- L'enregistrement des OTC
- Les règles d'étiquetage : différences cosmétiques/OTC

#### ▣ Le cadre réglementaire des produits avec protection solaire

- Le processus d'élaboration de la monographie « Sunscreen »
- Les textes publiés le 16 juin 2011
- Les nouvelles exigences en matière de tests
- Les nouvelles exigences en matière d'étiquetage
- Les points non encore finalisés sur lesquels la FDA exercera son « enforcement discretion » : dosage forms, SPF 50+, nouvelle guidance

#### ▣ Le détail des nouvelles lois finalisées pour les produits solaires

#### ▣ Les points non encore légiférés sur lesquels la FDA exercera son « enforcement discretion »

### PUBLIC CONCERNÉ

Directeurs/responsables des affaires réglementaires. Chefs de zone, assistants export. Collaborateurs en charge de l'étiquetage et de l'enregistrement des produits cosmétiques et des OTC aux États-Unis.

### PÉDAGOGIE

Méthode A (voir p98).

Vendredi 15 juin 2018 •

Vendredi 21 juin 2019 •

1 JOUR

Code produit : OTC

Lieu : BOULOGNE BILLANCOURT

625,21 € H.T Adhérents Ifis

625,21 € H.T Adhérents Febea

812,77 € H.T Prix public

Contact : Johanna Lemler

Tél : 01 85 76 18 84

Fax : 01 46 03 98 34

j.lemler@ifis.fr

### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

**Comprendre** la logique réglementaire de la FDA (Food and Drug Administration).

**Connaître** les règles pour l'étiquetage et l'enregistrement des produits cosmétiques et OTC drugs aux États-Unis.

**Comprendre** les exigences de la FDA par rapport aux produits avec protection solaire, et anticiper les changements en cours et à venir.

### FORMATEUR(S)

Beatrice MOREAU : Senior regulatory advisor, Registrar Corp - Europe.

### Informations complémentaires

Prérequis : AUCUN. Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

