



PHARMA

Formation

PHARMA FORMATION

LE CATALOGUE DES FORMATIONS

2020

Grâce à ses formateurs et consultants expérimentés traitant d'un large éventail de thématiques, le cabinet de formation Pharma Formation, fondé et dirigé par le Dr Naoufel Masri, se propose d'accompagner les professionnels de la santé et de l'industrie pharmaceutique dans le développement continu des connaissances et compétences de leurs équipes et dans leur ouverture et conquête de marchés porteurs sur la zone MENAT Middle-East_North-Africa_Turkey



PHARMA FORMATION : cabinet privé de formation continue agréé au Ministère de la formation professionnelle et de l'emploi sous de N° d'enregistrement 12-802-19 ,lance des formations à destination des professionnels exerçant au sein des laboratoires de produits pharmaceutiques, cosmétiques, ou de dispositifs médicaux et qui souhaitent se former aux différentes thématiques proposées, selon leurs secteurs d'activité.

PHARMA FORMATION organise des formations intra-entreprises et inter-entreprises sur différents thèmes :

L'audit

Le développement

Le système qualité

L'affaire réglementaire

la sécurité et l'environnement

Les vigilances

L'information médicale

Attentif à tout changement dans la réglementation Européenne et mondiale grâce à une veille réglementaire mise en place

Ainsi qu'à la présence dans de nombreux congrès européens et mondiaux, PHARMA FORMATION est à jour sur les sujets clés de toutes les vigilances.

PHARMA FORMATION est donc un cabinet de formation continue qui s'adresse aux laboratoires de produits pharmaceutiques, cosmétiques, ou de dispositifs médicaux qui souhaitent se former aux différents thématiques proposés, selon leurs secteurs d'activité. Conscients que les moyens pédagogiques les plus pertinents s'appuient sur notre retour d'expérience, les formateurs **PHARMA FORMATION** ont fait le choix de consacrer près de la moitié du temps de formation à des exercices de mise en situations.

Par ailleurs, sachez que nous proposons gratuitement aux entreprises de faire appel à **PHARMA FORMATION** afin d'élaborer un bilan de leurs besoins en formation.

PHARMA FORMATION offre des services en matière de la formation professionnelle continue en Tunisie.

Depuis sa création, elle s'est imposée comme étant un leader dans son domaine.

Aujourd'hui, **PHARMA FORMATION** est votre partenaire incontournable :

Activités principales des **Consultants/Formateurs** de Pharma Formation

Elle a pour objectif d'accompagner votre entreprise Pharmaceutique et parapharmaceutique dont le but d'apporter une réponse efficace à vos besoins en matière de formation dans les plus brefs délais afin de développer vos compétences par le biais d'un vaste réseau d'experts et de spécialistes.

En effet, **PHARMA FORMATION** est un regroupement des **consultants/Formateurs** ayant une riche expérience en Tunisie et à l'internationale .

Pharma Consult / Pharma Formation

Siège social : 10 Av Habib Bourguiba immeuble Zéphyr B3-1 , 2080 Ariana Tunisie

GSM: +216 55 160 621- Email : pharmaconsult.tn@gmail.com - Web : <https://pharmaconsult-tn.com>

RC : 1607822K –Code TVA : 1607822 K/A/P/000 – Banque STB Soukra : 10 027 1410001805 788 49

Nos partenaires Une alliance d'experts pour mieux vous former

PHARMA FORMATION est un regroupement des **consultants/Formateurs** ayant une riche expérience en Tunisie et à l'internationale .

Nos formations Conçues pour vous, professionnels Pharmaceutiques , l'ensemble de nos formations bénéficient de l'expertise de nos experts formateurs.

Les formations inter-entreprises a **PHARMA FORMATION** , c'est une offre de plus de plusieurs programmes déployées sous forme de sessions d'une durée de 2 jours pour la plupart. Elles rassemblent des groupes dont les effectifs varient de 10 à 15 participants en général.

La richesse de cette offre permet de couvrir un large éventail des métiers associés aux activités de R&D, de système qualité, d'assurance qualité, d'information médicale et du domaine réglementaire dans les Sciences de la Vie.

Ces formations qui couvrent des thématiques très précises réunissent des participants d'entreprises et d'horizons divers avec des problématiques ou des attentes souvent similaires. Grâce à la diversité des expériences de chacun associée au vécu et à l'expertise des formateurs (eux-mêmes en exercice), ces formations sont un lieu privilégié pour acquérir de nouvelles compétences ou enrichir des connaissances.

Les apports théoriques nourris de partages d'expériences, d'échanges sur les pratiques et d'études de cas concrets permettent à chaque stagiaire de tirer un bénéfice opérationnel immédiat dans l'exercice de sa fonction au sein de son entreprise.

Mais les formations **inter-entreprises**, c'est aussi la possibilité de Bénéficier d'une plus grande disponibilité d'écoute et d'attention liée au fait de suivre une formation en dehors de son cadre de travail quotidien


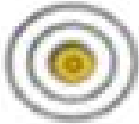




Venez découvrir notre offre de formation **inter-entreprises**.

La 1ère session de Pharma Formation (en inter-entreprise) 2020

SOMMAIRE

A - Développement des méthodes analytiques par HPLC, anomalies et problèmes en chromatographie liquide HPLC.....	4
B- Bonnes pratiques de fabrications.....	7
C- Management de la Qualité selon le Référentiel ISO 9001 Version 2015.....	10

D – lignes directrices des audits systèmes de management de la qualité : ISO 19011 V 2018	
(Audits internes /externes).....	13
E - Affaire réglementaire et dossier d'AMM.....	16
F- Les impuretés dans les principes actifs et les produits finis (réglementation, spécifications et aspects analytiques).....	19
G– Management des risques dans L'industrie pharmaceutique / ICHQ9).....	22
H- Management environnemental selon le référentiel ISO 14001 version 2015, Management de la sécurité et de la santé au travail selon le référentiel ISO 45001 version 2018, & Management du risque selon le référentiel ISO 31000 : 2018 «lignes directrices pour le management du risque»	25
I- bioéquivalence.....	28
j – Introduction à la Recherche Clinique : Les Bonnes Pratiques Cliniques.....	31
K-Procédure de demande D'AMC pour les dispositifs médicaux.....	34
L- Introduction aux essais cliniques : Qu'est-ce qu'un essai clinique: Finalité, Différents types, Intervenants, Impactes /Cadre Réglementaire en Tunisie : package composition and submissions.....	37
M- Procédure de demande d'AMC pour les produits cosmétiques et les compléments alimentaires	40
CALENDRIER DES FORMATIONS.....	43
ANNEXE.....	44

A- Développement des méthodes analytiques par HPLC, anomalies et problèmes en chromatographie liquide HPLC	
	Durée : 2 jours 1 session Date : 7 et 8 Mars 2020
	Objectifs pédagogiques : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Connaissance et savoir-faire méthodologique pour le développement des méthodes analytiques de contrôle des médicaments ▪ Acquérir des connaissances théoriques sur la chromatographie liquide ▪ Pédagogie participative ▪ Des cas et des exemples concrets ▪ Echanges sous forme de discussions
	Objectifs de formation : <ul style="list-style-type: none"> ▪ l'objectif de cette formation est ▪ présenter les différentes notions fondamentales en chromatographie liquide ▪ Connaître les bases de séparations ▪ apprendre la méthodologie pour le développement des méthodes analytiques par HPLC avec une résolution maximale et une durée d'analyse minimale ▪ présenter les principaux problèmes et anomalies rencontrés en chromatographie liquide ▪ les participants seront capables d'identifier les points critiques de chromatographie et les anomalies, comprendre les causes et définir une méthodologie dans leur démarche pour développer une méthode analytique efficace
	Compétences/public visé : <ul style="list-style-type: none"> ▪ encadrement ou techniciens confrontés à l'utilisation de la chromatographie liquide, toute personne des services analytiques intervenant dans les mises au point de méthodes, validation ou leur utilisation en routine.
	Nom du formateur : Dr.Ameni ELLEUCH
	Prix par participant : 450 Dinars HT

Programme

Jour 1 : Développement des méthodes analytiques par HPLC, anomalies et problèmes en chromatographie liquide HPLC

8H45-9H00 : accueil

09H00-10H30 :

- Introduction en chromatographie (historique – principe)
- Terminologie générale en chromatographie
- Phénomènes mis en jeu pour la séparation
- description du matériel

10H30-11H pause-café

11H00-12H30

- les différents détecteurs
- discussion autour les grandeurs fondamentales de rétention et de séparation
- grandeurs de rétention

12H30-13H00 pause déjeuner

13H00-16H00

- grandeurs de séparation
- application
- bases de séparations (influence du facteur de capacité, de la sélectivité et de l'efficacité sur la résolution des pics)
- discussion autour des méthodologies adoptées pour le développement analytique dans les différents sites

16H00-16H30

- Questions et échanges

Jour 2 : Développement des méthodes analytiques par HPLC, anomalies et problèmes en chromatographie liquide HPLC

8H45-9H00 : accueil

09H00-10H30 :

- présentation de la méthodologie adoptée pour le développement pratique de la HPLC Compétences
- choix du phénomène de séparation

10H30-11H pause-café

11H00-12H30

- Application aux méthodes chromatographiques pour les composés non ionisés
Informations documentés
- Application aux méthodes chromatographique pour les composés ionisés







12H30-13H00 pause déjeuner

13H00-16H00

- les différentes anomalies rencontrées et leurs causes possibles (travaux dirigés)
- Questionnaire

16H00-16H30

- Questions et échanges
-

B- Bonnes pratiques de fabrications	
	Durée : 2 jours 1 session Date : 14 et 15 Mars 2020
	Objectifs pédagogiques : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Connaître les bases des bonnes pratiques de fabrications appliquées à l'industrie pharmaceutique
	Objectifs de formation : <ul style="list-style-type: none"> ▪ l'objectif de cette formation est Application des exigences dans l'entreprise ▪ Être en conformités avec les exigences réglementaires pharmaceutiques
	Compétences/public visé : Personnel qualité, productions
	Nom du formateur : Dr Anouar Nabli
	Prix par participant : 450 Dinars HT

Programme

Pharma Consult / Pharma Formation

Siège social : 10 Av Habib Bourguiba immeuble Zéphyr B3-1 , 2080 Ariana Tunisie

GSM: +216 55 160 621- Email : pharmaconsult.tn@gmail.com - Web : <https://pharmaconsult-tn.com>

RC : 1607822K –Code TVA : 1607822 K/A/P/000 – Banque STB Soukra : 10 027 1410001805 788 49

Jour 1 : Bonnes pratiques de fabrications

8H45-9H00 : accueil

09H00-10H30 :

- réunion d'ouverture prise de connaissance de participant
- système qualité pharmaceutique

10H30-11H pause-café

11H00-12H30

- personnel
- locaux et matériel

12H30-13H00 pause déjeuner

13H00-16H00

- documentation

16H00-16H30

- Questions et échanges
-

Jour 2 : Bonnes pratiques de fabrications

8H45-9H00 : accueil

09H00-10H30 :

- documentation

10H30-11H pause-café

11H00-12H30

- production
- contrôle de la qualité







12H30-13H00 pause déjeuner

13H00-16H00

- activités externalisées

16H00-16H30

- Questions et échanges
-

C- Management de la Qualité selon le Référentiel ISO 9001 Version 2015	
	Durée : 2 jours 1 session Date : 21 et 22 Mars 2020
	Objectifs pédagogiques : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Acquérir une connaissance approfondie de la norme ISO 9001 version 2015, de ses exigences ainsi que des outils nécessaires à sa mise en œuvre.
	Objectifs de formation : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Comprendre les bases du Système de Management de la Qualité (SMQ) ▪ Comprendre les exigences relatives au référentiel ISO 9001 Version 2015 ▪ Suivre l'amélioration continue du SMQ (audit interne, revue de direction et amélioration)
	Compétences/public visé : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Techniciens & Ingénieurs, Responsables Qualité, de Production, et cadres techniques et de management
	Nom du formateur : Mr. Abdelaziz KHARRAT
	Prix par participant : 450 Dinars HT

Programme

Jour 1 : Introductions Générales & Exigences relatives au « PLAN »

8H45-9H00 : accueil

09H00-10H30 :

- Définitions et genèse
- Démarche PDCA
- Principes de management de la qualité
- Généralités et Evolutions du référentiel ISO 9001

10H30-11H pause-café

11H00-12H30

- Avantages de la nouvelle version
- High Level Structure
- Terminologie
- Changements de Modèle
- Approche par les risques
- Renforcement du leadership
- Connaissance organisationnelle
- Sensibilisation et Communication
- Documentation

12H30-13H00 pause déjeuner

13H00-16H00

Exigences relatives au « PLAN »

- Domaine d'application
- Chapitre 4 : Contexte de l'organisme
- Chapitre 5 : Leadership
- Chapitre 6 : Planification

16H00-16H30 Questions et échanges

Jour 2 : Exigences relatives au « DO », au « Check » et au « Act »

8H45-9H00 : accueil

09H00-10H30 : Exigences relatives au « DO »

- Chapitre 7 : Support
 - Ressources (Infrastructure, Environnement pour la mise en place des processus, Ressources pour la surveillance et la mesure, Connaissances organisationnelles)
 - Compétences
 - Sensibilisation
 - Communication
 - Informations documentés
-

10H30-11H pause-café

11H00-12H30

- Chapitre 8 : Réalisation des activités opérationnelles
 - Planification et maîtrise opérationnelle
 - Les exigences relatives aux produits et services
 - Conception et développement de produits et services
 - Maîtrise des processus, produits et services fournis par des prestataires externes
 - Production et prestation de service
 - Libération des productions et prestations de service
 - Maîtrise des éléments de sortie non conformes
-

12H30-13H00 pause déjeuner







13H00-16H00 Exigences relatives au « Check »

- Chapitre 9 : Evaluation des performances

Exigences relatives au « Act »

- Chapitre 10 : Amélioration
-

16H00-16H30 Questions et échanges

D- lignes directrices des audits systèmes de management de la qualité : ISO 19011 V 2018 (Audits internes /externes)	
	Durée : 2 jours 1 session Date : 21 et 22 Mars 2020
	Objectifs pédagogiques : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Comprendre les exigences de l'audit ▪ Connaître les techniques d'audit ▪ Etre capable de planifier, préparer, réaliser, et suivre l'audit efficacement les audits
	Objectifs de formation : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Utiliser les connaissances acquises pour permettre de réaliser des audits efficaces ▪ Savoir se comporter lors des audits (en tant qu'auditeur et audité)
	Compétences/public visé : Responsables qualité /RQHSE/Auditeurs internes ou Externes /auditeurs fournisseurs /RPROD
	Nom du formateur : Dr.AnouarNabli
	Prix par participant : 450 Dinars HT

Programme

Jour 1 : lignes directrices des audits systèmes de management de la qualité : ISO 19011 V 2018 (Audits internes /externes)

8H45-9H00 : accueil

09H00-10H30 :

- Présentation
 - Termes et définitions
-

10H30-11H pause-café

11H00-12H30

- Principe de l'audit
-

12H30-13H00 pause déjeuner

13H00-16H00

- 1-Programme d'audit :
 - Les objectifs / risques et opportunités /la portée / calendrier (nombre / durée / fréquence) des audits/types d'audit/critères d'audit ; méthodes d'audit à employer ; ▪ critères de sélection des membres de l'équipe d'audit ;
 - Informations documentées pertinentes
-

16H00-16H30 Questions et échanges

Jour 2 : lignes directrices des audits systèmes de management de la qualité : ISO 19011 V 2018 (Audits internes /externes)

8H45-9H00 : accueil

09H00-10H30 :

- Mise en œuvre du programme d'audit

10H30-11H pause-café

11H00-12H30






- Réalisation de l'audit
- Clôture de l'audit
- Suivi de l'audit

12H30-13H00 pause déjeuner

13H00-16H00

- Compétence et évaluation des auditeurs
- Conseils et erreurs à éviter (auditeurs-audités)

16H00-16H30 : Questions et échanges

E- Affaire réglementaire et dossier d'AMM	
	Durée : 2 jours 1 session Date : 28et 29 Mars 2020
	Objectifs pédagogiques : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Acquérir une connaissance actualisée des textes et référentiels applicables au médicament en Tunisie ▪ Savoir préparer des dossiers d'enregistrement conformes ▪ Savoir gérer la conformité réglementaire du médicament le long de son cycle de vie
	Objectifs de formation : <ul style="list-style-type: none"> ▪ l'objectif de cette formation est l'objectif de cette formation est : ▪ Avoir une vue d'ensemble de la constitution des dossiers d'AMM (format CTD). ▪ Avoir une connaissance sur la réglementation tunisienne en vigueur pour la soumission des dossiers d'AMM et sur la procédure de dépôt ▪ Avoir une connaissance sur la procédure de renouvellement d'AMM ▪ Avoir une connaissance sur les différents types de variations d'AMM et la réglementation applicable
	Compétences/public visé : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Etudiant en pharmacie, Pharmaciens, Cadres et technicien des laboratoires pharmaceutiques appelés à travailler sur tout ou partie du dossier d'AMM d'un médicament qu'ils opèrent dans le secteur développement, contrôle qualité, affaires réglementaires, assurances qualité
	Nom du formateur : Mme Yasmine KALLEL MASMOUDI
	Prix par participant : 450 Dinars HT

Programme

Jour 1 : Affaire réglementaire et dossier d'AMM

8H45-9H00 : accueil

09H00-10H30 :

- Définition des notions : Affaires réglementaires, médicament générique, médicament princeps, AMM
- Les autorités nationales réglementaires
- Réglementation applicable et texte de loi afférents

10H30-11H pause-café

11H00-12H30

- Procédure d'obtention d'AMM
- Elaboration du dossier d'AMM et CTD format

12H30-13H00 pause déjeuner

13H00-16H00

- Contenu du module 1
- Contenu du module 2 et Etude de cas
- Module 3 : La partie S : substance active (DMF/CEP) et étude de cas

16H00-16H30 Questions et échanges

Jour 2 : Affaire réglementaire et dossier d'AMM

8H45-9H00 : Accueil

- Rappel sur les notions de la journée précédente

09H00-10H30 :

- Partie P du module 3

10H30-11H pause-café

11H00-12H30

- Guide tunisien relatif à l'exonération des études de bioéquivalence
- Renouvellement AMM : Réglementation applicable et dossier de demande de renouvellement







12H30-13H00 pause déjeuner

13H00-16H00

- Les variations d'AMM : Définition
- Etude des différents types de variations (Guide tunisien / guide européen relatif aux variations d'AMM)
- Etude de cas

16H00-16H30

- Conclusion et échanges sur la formation

F- Les impuretés dans les principes actifs et les produits finis (réglementation, spécifications et aspects analytiques)	
	Durée : 2 jours 1 session Date : 3 et 4 avril 2020
	Objectifs pédagogiques : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Discussions interactives sur l'analyse des textes réglementaires ▪ Acquérir des connaissances théoriques sur les différents types et les spécifications des impuretés dans les produits pharmaceutiques ▪ Pédagogie participative alternant les exposés de l'intervenant ▪ Présentation des exemples pratiques pour les applications quantitatives ▪ Echanges sous forme de discussions
	Objectifs de formation : <ul style="list-style-type: none"> ▪ l'objectif de cette formation est de ▪ Considérer les différents types d'impuretés et maîtriser la définition des spécifications des impuretés selon leur nature dans le contexte pharmaceutique et réglementaire associé, ▪ Approfondir la connaissance et l'interprétation des textes réglementaires, en s'appuyant tout particulièrement sur la démarche de la pharmacopée Européenne pour le contrôle des impuretés ▪ Appliquer une démarche raisonnée pour identifier puis quantifier les impuretés ▪ Savoir comment développer et interpréter une méthode indicatrice de stabilité
	Compétences/public visé : <ul style="list-style-type: none"> ▪ techniciens des services de recherche et développement, toute personne des services analytiques intervenant dans le contrôle qualité des médicaments, Personnel des affaires réglementaires et de l'assurance qualité.
	Nom du formateur : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dr.Ameni.elleuch
	Prix par participant : 450 Dinars HT

Programme

Jour 1 : Les impuretés dans les principes actifs et les produits finis (réglementation, spécifications et aspects analytiques)

8H45-9H00 : accueil

09H00-10H30 :

- Qualité substances actives et excipients
- Un texte unique : substance pour usage pharmaceutique pH. EUR 2034
- Monographie d'excipients non inscrite à la pharmacopée européenne

10H30-11H : pause-café

11H00-12H30

- Impuretés définition et contexte réglementaire
- Les impuretés dans les principes actifs
- Les impuretés dans les produits finis
- Excipients et impuretés

12H30-13H00 pause déjeuner

13H00-16H00

- Solvants résiduels
- ICHQ3C, et pharmacopée européenne
- Impureté génotoxique
- ICH M7
- Politique de la pharmacopée européenne
- Des exemples et des cas concrets

16H00-16H30 : ancrage et des acquis

Jour 2 : Les impuretés dans les principes actifs et les produits finis (réglementation, spécifications et aspects analytiques)

8H45-9H00 : accueil

09H00-10H30 :

- Autres impuretés
 - Impuretés dans les produits finis provenant d'interaction directes et indirectes avec les excipients
 - Impuretés provenant de la stabilité
 - Méthodes indicatrices de la stabilité (MIS) 1^{er} publication

10H30-11H pause-café

11H00-12H30







- Méthodes indicatrices de la stabilité (MIS) 2^{ème} publication
- Recommandation de MIS
- Analyse qualitative et quantitative
- Dégradation des substances actives
- Les réactions de dégradation : état liquide
- Les réactions de dégradation : état solide

12H30-13H00 pause déjeuner

13H00-16H00

- Dégradation forcée
- Balance massique
- Protocole de dégradation forcée (exemplé d'application)
- Discussion autour des problèmes rencontrés lors de la recherche et du contrôle des impuretés dans les différents sites et les solutions proposés
- Conclusion

16H00-16H30 Questions et échanges / remise des certificats

G-MANAGEMENT DES RISQUES DANS L'industrie pharmaceutique / ICH09)	
	Durée : 2 jours 1 session Date : 11 et 12 avril 2020
	Objectifs pédagogiques : <ul style="list-style-type: none"> · Comprendre le contenu du guide ICH Q9 <ul style="list-style-type: none"> ▪ · Acquérir les principes des différents outils d'analyse de risques disponibles et leurs domaines d'application,
	Objectifs de formation : <ul style="list-style-type: none"> ▪ l'objectif de cette formation est <p>Permettre aux participants de transposer la théorie de la gestion des risques (ICH09) à la réalité pratique dans un contexte pharmaceutique</p>
	Compétences/public visé : Personnel qualité, production, développement
	Nom du formateur : Dr.Anouar Nabli
	Prix par participant : 450 Dinars HT

Programme

Jour 1 : MANAGEMENT DES RISQUES DANS L'industrie pharmaceutique / ICH09)

8H45-9H00 : accueil

09H00-10H30 :

- présentation de l'équipe
- définitions

10H30-11H pause-café

11H00-12H30

- identification des risques
- analyse des risques
- suivi, surveillance et contrôle des risques

12H30-13H00 pause déjeuner

13H00-16H00

- planification de la réponse aux risques
- Mise en œuvre du plan de risque

16H00-16H30 ancrage et des acquis

Jour 2 : MANAGEMENT DES RISQUES DANS L'industrie pharmaceutique / (ICH09)

8H45-9H00 : accueil

09H00-10H30 :

- Rédaction d'une procédure de gestion des risques

10H30-11H pause-café

11H00-12H30







- exercices d'application/exemples

12H30-13H00 pause déjeuner

13H00-16H00

- Suite d'exercices d'applications

16H00-16H30 : Questions et échanges / remise des certificats

	<p>H- Management environnemental selon le référentiel ISO 14001 version 2015, Management de la sécurité et de la santé au travail selon le référentiel ISO 45001 version 2018, & Management du risque selon le référentiel ISO 31000 : 2018 «lignes directrices pour le management du risque»</p>
	<p>Durée : 2 jours 1 session Date : 18 et 19 avril 2020</p>
	<p>Objectifs pédagogiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Disposer d'une méthodologie simple permettant l'élaboration d'un système de management environnemental ▪ Disposer d'une méthodologie simple permettant l'élaboration d'un système de management de la sécurité et la santé au travail ▪ Comprendre la notion de risque et identifier les enjeux de la maîtrise des risques
	<p>Objectifs de formation :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Comprendre le vocabulaire de l'ISO 14001 ▪ Comprendre et connaître les exigences de l'ISO 14001 ▪ Savoir identifier les préalables à la mise en place d'un système ISO 14001 opérationnel ▪ Comprendre et connaître les exigences de l'ISO 45001 ▪ Comprendre le vocabulaire de l'ISO 45001 ▪ Savoir mettre en place un système ISO 45001 opérationnel ▪ Intégrer le cadre du management des risques dans le processus de décisions et d'organisation des activités de l'entreprise ▪ Maîtriser les responsabilités de chacun et les ressources disponibles au niveau stratégique et opérationnel
	<p>Compétences/public visé :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Techniciens & Ingénieurs, Responsables Qualité, Responsables Production, Responsables QHSE, Cadres techniques et de management
	<p>Nom du formateur : Mr.Abdelaziz KHARRAT</p>
	<p>Prix par participant : 450 Dinars HT</p>

Programme

Jour 1 : Management environnemental selon le référentiel ISO 14001 version 2015

8H45-9H00 : accueil

09H00-10H30 :

- Des références de la Série de la Norme ISO 14000
- Structure commune ISO 9001 et ISO 14001 2015
- Les évolutions dans la norme ISO 14001 2015

10H30-11H pause-café

11H00-12H30

Les exigences de la norme ISO 14001 2015

- Chapitre 4 : Contexte de l'Organisme
- Chapitre 5 : Leadership
- Chapitre 6 : Planification

12H30-13H00 pause déjeuner

13H00-16H00

- Chapitre 7 : Support
- Chapitre 8 : Réalisation des activités opérationnelles
 - Planification et maîtrise opérationnelles
 - Préparation et réponse aux situations d'urgence
- Chapitre 9 : Evaluation des performances
- Chapitre 10 : Amélioration

16H00-16H30 Questions et échanges

Jour 2 : Management de la sécurité et de la santé au travail selon le référentiel ISO 45001 version 2018, & Management du risque selon le référentiel ISO 31000 : 2018 «lignes directrices pour le management du risque»

8H45-9H00 :

- accueil

09H00-10H30 :

- Rappel- ISO 45001 version 2018 & OHSAS 18001 version 2007
- Structure de la Norme
- Chapitre 4 : Contexte de l'Organisme
- Chapitre 5 : Leadership et participation/coopération des travailleurs

10H30-11H pause-café

11H00-12H30







- Chapitre 6 : Planification
- Chapitre 7 : Support
- Chapitre 8 : Réalisation des activités opérationnelles
 - Planification et maîtrise opérationnelles
 - Préparation et réponse aux situations d'urgence
- Chapitre 9 : Evaluation des performances
- Chapitre 10 : Amélioration

12H30-13H00 pause déjeuner

13H00-16H00

- Introduction : l'approche ISO 31000 en management du risque
- Méthodologie générale de gestion des risques
- Processus de gestion des risques

16H00-16H30 Questions et échanges

I- Bioéquivalence	
	Durée : 2 jours 1 session Date :18 et 19 avril 2020
	Objectifs pédagogiques : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Compréhension des études de bioéquivalence : Réglementation, déroulement, difficultés, particularités, exemptions, la bioéquivalence en Tunisie. ▪ Acquérir des connaissances théoriques et pratiques par des exercices ▪ Pédagogie participative (partie interactive) ▪ Des cas et des exemples concrets
	Objectifs de formation : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Comprendre les concepts de biodisponibilité et de bioéquivalence ▪ Savoir quand et comment effectuer des études de biodisponibilité et bioéquivalence ▪ Identifier les points clés de ce type d'étude : contenu des protocoles, détermination du nombre de sujets nécessaires, choix des temps de prélèvements... ▪ Découvrir les problèmes usuels rencontrés lors de la mise en œuvre de ces études ▪ Comprendre l'analyse des résultats de bio analyse et ses limites ainsi que le calcul des paramètres pharmacocinétiques ▪ Revue des aspects réglementaires ▪ Savoir quand utiliser une bio exemption ▪ La bioéquivalence en Tunisie
	Compétences/public visé : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pharmaciens industriels/ Prescripteurs/pharmacocinéticiens / Personnes concernées par le développement de médicaments génériques
	Nom du formateur : Dr Hella Khemiri Ghorbel
	Prix par participant : 450 Dinars HT

Programme

Jour 1 : bioéquivalence

8H45-9H00 : accueil

09H00-09H30 : Evaluation rapide des prérequis / Introduction du sujet

09H30-11H00 : Rappel de notion pharmacocinétiques / Qu'est-ce qu'une étude de bioéquivalence/Quel est l'intérêt des études de bioéquivalence

11H30-11H 30 : pause-café

11H30- 12H30 : Design des études de bioéquivalence

12H30-13H00 : pause déjeuner

13H00-14H00 :Partie clinique, analytique et statistique d'une étude de bioéquivalence

14H00-15H00 : Comment préparer une étude de bioéquivalence (coté logistique, protocole, ...)/exercices pratiques

15H00-16H00 Questions et échanges

Jour 2

8H45-9H00 : accueil

09H00-09 H30 : Rappel des notions fondamentales vues la veille

09H30-10 H30 : Les aspects pratiques (difficultés rencontrées, les détails à prendre en considération dans la conduite d'une étude)

10H30-11H 00 : pause-café

11H00-12H 00 : Quels sont les critères de recevabilité d'une étude de bioéquivalence (analyse critique d'un rapport de bioéquivalence) : cas pratiques







12H30-13H00 : pause déjeuner

13H00-14H30 : Les biowaivers (BCS et autres)

14H30-15H00 : Revue et comparaison de La réglementation (européenne, américaine, OMS ...)

15H00-15H30 : Etat des lieux en Tunisie (la réglementation, le guideline, ...)

15H30-16H00 : Questions et échanges

j- Introduction à la Recherche Clinique : Les Bonnes Pratiques Cliniques	
	Durée : 2 jours 1 session Date : 2 et 3 mai 2020
	Objectifs pédagogiques : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Introduire les Essais Cliniques et la réglementation qui la régit aux industriels, pharmacien, chef de service, médecin souhaitant connaître ou consolider la méthodologie des essais cliniques, les bonnes pratiques cliniques et les perspectives professionnelles dans ce domaine.
	Objectifs de formation : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Maîtriser les phases de la recherche clinique ▪ Maîtriser les Bonnes Pratiques Cliniques ▪ Valider les GCP online
	Compétences/public visé : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Industriels, Pharmacien, Attaché de Recherche Clinique, Personnel Hospitalier, Chef de Service
	Nom du formateur : Dr. Karim Khallout
	Prix par participant : 450 Dinars HT

Programme

Jour 1 : Introduction à la Recherche Clinique : Les Bonnes Pratiques Cliniques

8H45-9H00 : accueil

09H00-10H30 :

- Historique de la Recherche Clinique
- Principe de la Recherche Clinique
- Textes Réglementaires

10H30-11H : pause-café

11H00-12H30

- Réglementation Européenne de la Recherche Clinique
- Qu'est-ce qu'un essai clinique ?
- Comment détermine-t-on le succès d'un essai clinique ?
- Les Typologies d'essais cliniques

12H30-14H30 :

- Introduction aux Bonnes Pratiques Cliniques

14H30-15H00 :

- Questions et échanges
-

Jour 2 : Introduction à la Recherche Clinique : Les Bonnes Pratiques Cliniques

8H45-9H00 : accueil

09H00-10H30 :

- Les Bonnes Pratiques Cliniques







10H30-11H : pause-café

11H00-12H30

- Les Bonnes Pratiques Cliniques
- Préparation Examen « Good Clinical Practice » dont la certification est valable 3 ans.

13H00-15H00 :

- Questions, échanges et orientations concernant l'examen en ligne
-

K- Procédure de demande d'AMC pour les dispositifs médicaux	
	Durée : 2 jours 1 session Date : 09 et 10mai 2020
	Objectifs pédagogiques : <ul style="list-style-type: none"> ➤ Être en mesure de maitriser la procédure de dépôt du dossier administratif et technique de l'AMC au niveau de la DPM et du LNCM. ➤ Comprendre l'approche des autorités dans l'évaluation des demandes des AMC. ➤ Identifier les points critiques dans la préparation des dossiers techniques <ul style="list-style-type: none"> ▪
	Objectifs de formation : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Exigences de sécurité et d'efficacité des dispositifs médicaux ▪ Connaître et maitriser les documents exigés par la réglementation tunisienne ▪ Référentiels d'évaluation de la conformité des produits appliqués par le LNCM. ▪ S'approprier des exigences de la norme ISO 13485 : 2016 relative au système de management de la qualité des DM ▪ Veille réglementaire et nouveaux règlements ▪
	Compétences/public visé : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ingénieurs, pharmaciens, techniciens de l'industrie pharmaceutique. Représentants de laboratoires internationaux.
	Nom du formateur : Dr.Leila Mahjoubi
	Prix par participant : 450 Dinars HT

Programme

Jour 1 : Procédure de demande d'AMC pour les dispositifs médicaux

8H45-9H00 : accueil

09H00-11H00 :

- Procédure générale de contrôle technique à l'importation (CTI)
: Réglementation tunisienne

11H00-13H00

- Réglementation européenne et normalisation : Directives et règlement des dispositifs médicaux, normes européennes et internationales
- Exigences de la norme ISO 13485 : 2016

13H00-15H00 : Questions et échanges

Jour 2 : Procédure de demande d'AMC pour les dispositifs médicaux

8H45-9H00 : accueil







09H00-10H30 :

- Constitution des dossiers administratifs et techniques, exigences du LNCM et de la DPM

10H30-13H00

- Contrôle par le LNCM (analytique et documentaire)
- Points critiques dans la préparation des dossiers administratifs et techniques de l'AMC
- Conclusions et recommandations

13H00-15H00 : Questions et échanges

L- introduction aux essais cliniques	
	Durée : 2 jours 1 session Date : 16 et 17 mai
	Objectifs pédagogiques : I. Introduction aux essais cliniques : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Comprendre le processus d'un essai clinique ▪ Identifier les différents intervenants dans un essai clinique ▪ Identifier les Responsabilité de chaqu'un des intervenants dans un essai clinique ▪ Identifier les différentes phases d'un essai clinique ▪ Notion d'IMP ▪ Tutelle des Droits des patients et de leurs informations ▪ Cadre Réglementaire en Tunisie : package composition and submissions.
	Objectifs de formation : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Avoir une vue d'ensemble sur les essais clinique ▪ Avoir une connaissance sur la structuration et les différents intervenants dans un essai clinique ▪ Avoir une connaissance sur les différents types d'essais clinique ▪ Pouvoir identifier les différentes instances de Tutelle et de validation des essais cliniques en Tunisie ▪ Avoir une vue d'ensemble de la constitution des dossiers de soumission Initiale d'une Etude clinique ▪ Avoir une connaissance sur la réglementation tunisienne en vigueur pour la soumission des dossiers Initiale d'une étude clinique et la procédure de dépôt
	Compétences/public visé : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Formation d'initiation des CRA Juniors ▪ Formation complémentaire de professionnels dans le domaine pharmacologique (Affaires médicales & affaires réglementaires)
	Nom du formateur : Mr. Walid Ghazouani
	Prix par participant : 450 Dinars HT

Programme

Jour 1 : introduction aux essais cliniques

Qu'est-ce qu'un essai clinique : Finalité, Différents types, Intervenants, Impactes /Cadre Réglementaire en Tunisie : package composition and submissions

8H45-9H00 : accueil

09H00-11H00 :

- Introduction du cours
- Aspects historiques à l'origine des Bonnes Pratiques Cliniques GCP
- Les différents types d'études en recherche clinique
- Phases de développement d'un médicament

11H00-13H00

- Les étapes d'élaboration d'un essai clinique
- Notions de méthodologie d'un essai clinique
- Les intervenants dans un essai clinique
- Les différents chapitres d'un protocole d'essai

13H00-15H00 : Questions et échanges

Jour 2 : introduction aux essais cliniques

Qu'est-ce qu'un essai clinique : Finalité, Différents types, Intervenants, Impactes /Cadre Réglementaire en Tunisie : package composition and submissions

8H45-9H00 : accueil







09H00-11H00 :

- Cadre Réglementaire en Tunisie :
- les textes de la législation
- Procédure
- système d'autorisation et Instances
 - ✓ MOH
 - ✓ CPP
 - ✓ INPDP

11H00-13H00

- Dossier d'autorisation composition
- Délais d'obtention d'un accord

13H00-15H00 Questions et échanges

M- Procédure de demande d'AMC pour les produits cosmétiques et les compléments alimentaires	
	Durée : 2 jours 1 session Date : 23 et 24 mai 2020
	Objectifs pédagogiques : Être en mesure de maîtriser la procédure de dépôt du dossier administratif et technique de l'AMC au niveau de la DPM et du LNCM. Prendre connaissances des référentiels européens et tunisiens. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Identifier les points critiques dans la préparation des dossiers techniques
	Objectifs de formation : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Exigences de sécurité et d'efficacité des cosmétiques et des compléments alimentaires ▪ Connaître les modalités de mise sur le marché tunisien des cosmétiques et des compléments alimentaires dans le cadre de la procédure d'AMC. ▪ Connaître et maîtriser les documents exigés par la réglementation tunisienne ▪ Référentiels d'évaluation de la conformité des produits appliqués par le LNCM ▪ Maîtriser la construction d'une présentation structurée de la documentation technique ▪
	Compétences/public visé : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ingénieurs, pharmaciens, techniciens de l'industrie pharmaceutique. Représentants de laboratoires internationaux.
	Nom du formateur : Dr. Leilamahjoubi
	Prix par participant : 450 Dinars HT

Programme

Jour 1 : Procédure de demande d'AMC pour les produits cosmétiques et les compléments alimentaires

8H45-9H00 : accueil

09H00-11H00 :

- procédure générale de contrôle technique à l'importation (CTI)
- réglementation tunisienne

11H00-13H00

- Contenu du Règlement (CE) 1223/2009
- BPF des cosmétiques selon la norme ISO 22716

13H00-14H30

- Modalités d'évaluation de la sécurité et analyse des ingrédients
- Exigences, évaluations de dossiers et contrôles analytiques par le LNCM

14H30-15H00 : Questions et échanges

Jour 2 : Procédure de demande d'AMC pour les produits cosmétiques et les compléments alimentaires

8H45-9H00 : accueil

09H00-11H00 :

- Référentiels et réglementations appliqués : Pharmacopée européenne, Directives, arrêtés, Guide Synadiet

11H00-13H00

- BPF applicables aux CA
- Modalités d'évaluation de la sécurité par le LNCM / Contaminants, ingrédients

13H00-14H30

- Evaluations et contrôles analytiques par le LNCM
Cas pratiques (Exemples, priorisation, insuffisance des dossiers.)

14H30-15H00

- Questions et échanges
-

Calendrier des formations

	Dates des sessions	Formation	Lieu
Mars 2020	7 & 8 Mars 2020	A	Hôtel ibis Sfax
	14 & 15 Mars 2020	B	
	21 & 22 Mars 2020	C / D	
	28 & 29 Mars 2020	E	
Avril 2020	4&5 Avril 2020	F	
	11 & 12 Avril 2020	G	
	18 & 19 Avril 2020	H / I	
Mai 2020	2 & 3 Mai 2020	j	
	9 & 10 Mai 2020	k	
	16&17 Mai 2020	L	
	23 & 24 Mai 2020	M	

LE CATALOGUE DES FORMATIONS 2020

01/03/2020

PHARMA FORMATION

ANNEXE

Formation avancée Management QHSE & Management de Projets (2 jours)

1/ Les Outils avancés de management (Les outils de management des projets et Le système de management par l'innovation)

Formation avancée Recherche et développement galénique et analytique (2 jours)

1/ Mélange de poudre, granulation, compression et enrobage

2/ Pré-formulations et formulations des médicaments génériques (forme semi solide et solide)

3/ Les études d'exonération de bioéquivalence In vitro pour les médicaments administrés par voie orale.

Formation avancée sur les essais pharmaco-techniques/les opérations pharmaceutiques/ Pharmacovigilance (2 jours)

1/ Formation sur les essais pharmaco-techniques

2/ mise en place d'un processus de pharmacovigilance

Formation avancée Délégués/Visiteurs Médicaux et visiteurs Pharmaceutique (2 jour)

- 1/ Formation Communication – Relations interpersonnelles (Techniques de communication)
- 2/ Formation Les principes fondamentaux de la vente (Techniques de vente)

Formation avancée affaires réglementaire AMM (2 jours)

- 1/ Formation Cadre réglementaire tunisien -Procédure de demande d'AMM pour médicaments génériques, princeps et biosimilère

Formation avancée Gestion de la qualité pharmaceutique (Assurance qualité /contrôle qualité) (2 jours)

- 1/ Actions correctives et actions préventives (CAPA)
- 2/ Validations/ Qualifications
- 3/ MRPG (Méthodes de résolution des problèmes en groupe)



PHARMA
consult



**Cabinet de Formation et
Consulting dans l'industrie
Pharmaceutique internationale**

PHARMA FORMATION : Cabinet privé de formation continue dans l'industrie pharmaceutique et para-pharmaceutique Agréé au Ministère de la formation professionnelle et de l'emploi sous le N° d'enregistrement 12-802-19

Dr Naoufel Masri (Directeur général de la Pharma Formation)
Téléphone : (+216 55 16 06 21) (disponible sur WhatsApp)
E-mail : pharmaconsult.tn@gmail.com
Site Web : <https://pharmaconsult-tn.com/formation>

Pour plus d'informations n'hésitez pas à nous contacter

Pharma Consult / Pharma Formation

Siège social : 10 Av Habib Bourguiba immeuble Zéphyr B3-1, 2080 Ariana Tunisie

GSM: +216 55 160 621- Email : pharmaconsult.tn@gmail.com - Web : <https://pharmaconsult-tn.com>

RC : 1607822K –Code TVA : 1607822 K/A/P/000 – Banque STB Soukra : 10 027 1410001805 788 49