



PHARMA

Formation

## La Formation Avancée au Profit des Professionnels de L'industrie Pharmaceutique ( en inter-entreprise )

2ème Session : 19 Septembre – 13 Décembre 2020

# LE CATALOGUE DES FORMATIONS

Lieu des formations : iTeam university, 85-87 Rue de La Palestine Tunis

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 .

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 2ème session de La Formation Avancée au Profit des Professionnels de L'industrie Pharmaceutique ( en inter-entreprise ) Septembre-Décembre 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**

<b>D – lignes directrices des audits systèmes de management de la qualité : ISO 19011 V 2018</b>	
<b>(Audits internes /externes)</b> .....	13
<b>E - Affaire réglementaire et dossier d'AMM</b> .....	16
<b>F- Les impuretés dans les principes actifs et les produits finis (réglementation, spécifications et aspects analytiques)</b> .....	19
<b>G– Management des risques dans L'industrie pharmaceutique / ICHQ9)</b> .....	22
<b>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, &amp; Management du risque selon le référentiel ISO 31000 : 2018 «lignes directrices pour le management du risque»</b> .....	25
<b>I- bioéquivalence</b> .....	28
<b>j – Introduction à la Recherche Clinique : Les Bonnes Pratiques Cliniques</b> .....	31
<b>K-Procédure de demande D'AMC pour les dispositifs médicaux</b> .....	34
<b>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</b> .....	37
<b>M- Procédure de demande d'AMC pour les produits cosmétiques et les compléments alimentaire</b> .....	40
<b>CALENDRIER DES FORMATIONS</b> .....	43
<b>ANNEXE</b> .....	44

<h2 style="text-align: center;">A- Développement des méthodes analytiques par HPLC, anomalies et problèmes en chromatographie liquide HPLC</h2>	
	<p><b>Durée :</b> 2 jours  <b>Lieu :</b> iTeam university , 85-87 Rue de La Palestine , Tunis  <b>Date :</b> 19 et 20 Septembre 2020</p>
	<p><b>Objectifs pédagogiques :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Connaissance et savoir-faire méthodologique pour le développement des méthodes analytiques de contrôle des médicaments</li> <li>➤ Acquérir des connaissances théoriques sur la chromatographie liquide</li> <li>➤ Pédagogie participative</li> <li>➤ Des cas et des exemples concrets</li> <li>➤ Echanges sous forme de discussions</li> </ul>
	<p><b>Objectifs de formation :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ l'objectif de cette formation est</li> <li>➤ présenter les différentes notions fondamentales en chromatographie liquide</li> <li>➤ Connaître les bases de séparations</li> <li>➤ apprendre la méthodologie pour le développement des méthodes analytiques par HPLC avec une résolution maximale et une durée d'analyse minimale</li> <li>➤ présenter les principaux problèmes et anomalies rencontrés en chromatographie liquide</li> <li>➤ 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</li> </ul>
	<p><b>Compétences/public visé :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 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.</li> </ul>
	<p><b>Nom du formateur :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dr.Ameni ELLEUCH</li> </ul>
	<p><b>Prix par participant :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 250 Dinars HT</li> </ul>

## 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>B- Bonnes pratiques de fabrications</b>	
	<p><b>Durée :</b> 2 jours  <b>Lieu :</b> iTeam university , 85-87 Rue de La Palestine , Tunis  <b>Date :</b> 26 et 27 Septembre 2020</p>
	<p><b>Objectifs pédagogiques :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Connaître les bases des bonnes pratiques de fabrications appliquées à l'industrie pharmaceutique</li> </ul>
	<p><b>Objectifs de formation :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ l'objectif de cette formation est Application des exigences dans l'entreprise</li> <li>➤ Être en conformité avec les exigences réglementaires pharmaceutiques</li> </ul>
	<p><b>Compétences/public visé :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Personnel qualité, productions</li> </ul>
	<p><b>Nom du formateur :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dr Anouar Nabli</li> </ul>
	<p><b>Prix par participant :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 250 Dinars HT</li> </ul>



## Programme

### 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
-

<h2 style="text-align: center;">C- Management de la Qualité selon le Référentiel ISO 9001 Version 2015</h2>	
	<p><b>Durée :</b> 2 jours  <b>Lieu :</b> iTeam university , 85-87 Rue de La Palestine , Tunis  <b>Date :</b> 03 et 04 Octobre 2020</p>
	<p><b>Objectifs pédagogiques :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Acquérir une connaissance approfondie de la norme ISO 9001 version 2015, de ses exigences ainsi que des outils nécessaires à sa mise en œuvre.</li> </ul>
	<p><b>Objectifs de formation :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Comprendre les bases du Système de Management de la Qualité (SMQ)</li> <li>➤ Comprendre les exigences relatives au référentiel ISO 9001 Version 2015</li> <li>➤ Suivre l'amélioration continue du SMQ (audit interne, revue de direction et amélioration)</li> </ul>
	<p><b>Compétences/public visé :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Techniciens &amp; Ingénieurs, Responsables Qualité, de Production, et cadres techniques et de management</li> </ul>
	<p><b>Nom du formateur :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Mr.Abdelaziz KHARRAT</li> </ul>
	<p><b>Prix par participant :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 250 Dinars HT</li> </ul>

## 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

---

<b>D- lignes directrices des audits systèmes de management de la qualité : ISO 19011 V 2018 (Audits internes /externes)</b>	
	<p><b>Durée :</b> 2 jours  <b>Lieu :</b> iTeam university , 85-87 Rue de La Palestine , Tunis  <b>Date :</b> 10 et 11 Octobre 2020</p>
	<p><b>Objectifs pédagogiques :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Comprendre les exigences de l'audit</li> <li>➤ Connaître les techniques d'audit</li> <li>➤ Etre capable de planifier, préparer, réaliser, et suivre l'audit efficacement les audits</li> </ul>
	<p><b>Objectifs de formation :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Utiliser les connaissances acquises pour permettre de réaliser des audits efficaces</li> <li>➤ Savoir se comporter lors des audits (en tant qu'auditeur et audité)</li> </ul>
	<p><b>Compétences/public visé :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Responsables qualité /RQHSE/Auditeurs internes ou Externes /auditeurs fournisseurs /RPROD</li> </ul>
	<p><b>Nom du formateur :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dr.AnouarNabli</li> </ul>
	<p><b>Prix par participant :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 250 Dinars HT</li> </ul>

## 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

---



<b>E- Affaire réglementaire et dossier d'AMM</b>	
	<p><b>Durée :</b> 2 jours  <b>Lieu :</b> iTeam university , 85-87 Rue de La Palestine , Tunis  <b>Date :</b> 17 et 18 Octobre 2020</p>
	<p><b>Objectifs pédagogiques :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Acquérir une connaissance actualisée des textes et référentiels applicables au médicament en Tunisie</li> <li>➤ Savoir préparer des dossiers d'enregistrement conformes</li> <li>➤ Savoir gérer la conformité réglementaire du médicament le long de son cycle de vie</li> </ul>
	<p><b>Objectifs de formation :</b></p> <p>l'objectif de cette formation est :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Avoir une vue d'ensemble de la constitution des dossiers d'AMM (format CTD).</li> <li>➤ Avoir une connaissance sur la réglementation tunisienne en vigueur pour la soumission des dossiers d'AMM et sur la procédure de dépôt</li> <li>➤ Avoir une connaissance sur la procédure de renouvellement d'AMM</li> <li>➤ Avoir une connaissance sur les différents types de variations d'AMM et la réglementation applicable</li> </ul>
	<p><b>Compétences/public visé :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 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</li> </ul>
	<p><b>Nom du formateur :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Mme Yasmine KALLEL MASMOUDI</li> </ul>
	<p><b>Prix par participant :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 250 Dinars HT</li> </ul>

## 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

<p><b>F- Les impuretés dans les principes actifs et les produits finis (réglementation, spécifications et aspects analytiques)</b></p>	
	<p><b>Durée :</b> 2 jours  <b>Lieu :</b> iTeam university , 85-87 Rue de La Palestine , Tunis  <b>Date :</b> 24 et 25 Octobre 2020</p>
	<p><b>Objectifs pédagogiques :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Discussions interactives sur l'analyse des textes réglementaires</li> <li>➤ Acquérir des connaissances théoriques sur les différents types et les spécifications des impuretés dans les produits pharmaceutiques</li> <li>➤ Pédagogie participative alternant les exposés de l'intervenant</li> <li>➤ Présentation des exemples pratiques pour les applications quantitatives</li> <li>➤ Echanges sous forme de discussions</li> </ul>
	<p><b>Objectifs de formation :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ l'objectif de cette formation est de</li> <li>➤ Considérer les différents types d'impuretés et maîtriser la définition des spécifications des impuretés selon leur nature dans le contexte pharmaceutique et réglementaire associé,</li> <li>➤ 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</li> <li>➤ Appliquer une démarche raisonnée pour identifier puis quantifier les impuretés</li> <li>➤ Savoir comment développer et interpréter une méthode indicatrice de stabilité</li> </ul>
	<p><b>Compétences/public visé :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 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.</li> </ul>
	<p><b>Nom du formateur :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dr.Ameni.elleuch</li> </ul>
	<p><b>Prix par participant :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 250 Dinars HT</li> </ul>

## 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<sup>er</sup> publication

---

10H30-11H pause-café

---

11H00-12H30

- Méthodes indicatrices de la stabilité (MIS) 2<sup>ème</sup> 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

---



<b>G-MANAGEMENT DES RISQUES DANS L'industrie pharmaceutique / ICH09)</b>	
	<b>Durée :</b> 2 jours <b>Lieu :</b> iTeam university , 85-87 Rue de La Palestine , Tunis <b>Date :</b> 31 Octobre et 01 Novembre 2020
	<b>Objectifs pédagogiques :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Comprendre le contenu du guide ICH Q9</li><li>➤ Acquérir les principes des différents outils d'analyse de risques disponibles et leurs domaines d'application,</li></ul>
	<b>Objectifs de formation :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Permettre aux participants de transposer la théorie de la gestion des risques (ICH09) à la réalité pratique dans un contexte pharmaceutique</li></ul>
	<b>Compétences/public visé :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Personnel qualité, production, développement</li></ul>
	<b>Nom du formateur :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Dr.Anouar Nabli</li></ul>
	<b>Prix par participant :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ 250 Dinars HT</li></ul>

## 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><b>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, &amp; Management du risque selon le référentiel ISO 31000 : 2018 «lignes directrices pour le management du risque»</b></p>	
	<p><b>Durée :</b> 2 jours  <b>Lieu :</b> iTeam university , 85-87 Rue de La Palestine , Tunis  <b>Date :</b> 07 et 08 Novembre 2020</p>
	<p><b>Objectifs pédagogiques :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Disposer d'une méthodologie simple permettant l'élaboration d'un système de management environnemental</li> <li>➤ Disposer d'une méthodologie simple permettant l'élaboration d'un système de management de la sécurité et la santé au travail</li> <li>➤ Comprendre la notion de risque et identifier les enjeux de la maîtrise des risques</li> </ul>
	<p><b>Objectifs de formation :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Comprendre le vocabulaire de l'ISO 14001</li> <li>➤ Comprendre et connaître les exigences de l'ISO 14001</li> <li>➤ Savoir identifier les préalables à la mise en place d'un système ISO 14001 opérationnel</li> <li>➤ Comprendre et connaître les exigences de l'ISO 45001</li> <li>➤ Comprendre le vocabulaire de l'ISO 45001</li> <li>➤ Savoir mettre en place un système ISO 45001 opérationnel</li> <li>➤ Intégrer le cadre du management des risques dans le processus de décisions et d'organisation des activités de l'entreprise</li> <li>➤ Maîtriser les responsabilités de chacun et les ressources disponibles au niveau stratégique et opérationnel</li> </ul>
	<p><b>Compétences/public visé :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Techniciens &amp; Ingénieurs, Responsables Qualité, Responsables Production, Responsables QHSE, Cadres techniques et de management</li> </ul>
	<p><b>Nom du formateur :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Mr.Abdelaziz KHARRAT</li> </ul>
	<p><b>Prix par participant :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 250 Dinars HT</li> </ul>

## 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

---

<b>I- Bioéquivalence</b>	
	<p><b>Durée :</b> 2 jours  <b>Lieu :</b> iTeam university , 85-87 Rue de La Palestine , Tunis  <b>Date :</b> 14 et 15 Novembre 2020</p>
	<p><b>Objectifs pédagogiques :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Compréhension des études de bioéquivalence : Réglementation, déroulement, difficultés, particularités, exemptions, la bioéquivalence en Tunisie.</li> <li>➤ Acquérir des connaissances théoriques et pratiques par des exercices</li> <li>➤ Pédagogie participative (partie interactive)</li> <li>➤ Des cas et des exemples concrets</li> </ul>
	<p><b>Objectifs de formation :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Comprendre les concepts de biodisponibilité et de bioéquivalence</li> <li>➤ Savoir quand et comment effectuer des études de biodisponibilité et bioéquivalence</li> <li>➤ Identifier les points clés de ce type d'étude : contenu des protocoles, détermination du nombre de sujets nécessaires, choix des temps de prélèvements...</li> <li>➤ Découvrir les problèmes usuels rencontrés lors de la mise en œuvre de ces études</li> <li>➤ Comprendre l'analyse des résultats de bio analyse et ses limites ainsi que le calcul des paramètres pharmacocinétiques</li> <li>➤ Revue des aspects réglementaires</li> <li>➤ Savoir quand utiliser une bio exemption</li> <li>➤ La bioéquivalence en Tunisie</li> </ul>
	<p><b>Compétences/public visé :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Pharmaciens industriels/ Prescripteurs/pharmacocinéticiens / Personnes concernées par le développement de médicaments génériques</li> </ul>
	<p><b>Nom du formateur :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dr Hella Khemiri Ghorbel</li> </ul>
	<p><b>Prix par participant :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 250 Dinars HT</li> </ul>

## 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

---

<b>j- Introduction à la Recherche Clinique : Les Bonnes Pratiques Cliniques</b>	
	<p><b>Durée :</b> 2 jours  <b>Lieu :</b> iTeam university , 85-87 Rue de La Palestine , Tunis  <b>Date :</b> 21 et 22 Novembre 2020</p>
	<p><b>Objectifs pédagogiques :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 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.</li> </ul>
	<p><b>Objectifs de formation :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Maîtriser les phases de la recherche clinique</li> <li>➤ Maîtriser les Bonnes Pratiques Cliniques</li> <li>➤ Valider les GCP online</li> </ul>
	<p><b>Compétences/public visé :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Industriels, Pharmacien, Attaché de Recherche Clinique, Personnel Hospitalier, Chef de Service</li> </ul>
	<p><b>Nom du formateur :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dr. Karim Khallout</li> </ul>
	<p><b>Prix par participant :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 250 Dinars HT</li> </ul>



## 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
-

<b>K- Procédure de demande d'AMC pour les dispositifs médicaux</b>	
	<p><b>Durée :</b> 2 jours  <b>Lieu :</b> iTeam university , 85-87 Rue de La Palestine , Tunis  <b>Date :</b> 28 et 29 Novembre 2020</p>
	<p><b>Objectifs pédagogiques :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 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.</li> <li>➤ Comprendre l'approche des autorités dans l'évaluation des demandes des AMC.</li> <li>➤ Identifier les points critiques dans la préparation des dossiers techniques</li> </ul>
	<p><b>Objectifs de formation :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Exigences de sécurité et d'efficacité des dispositifs médicaux</li> <li>➤ Connaître et maîtriser les documents exigés par la réglementation tunisienne</li> <li>➤ Référentiels d'évaluation de la conformité des produits appliqués par le LNCM.</li> <li>➤ S'approprier des exigences de la norme ISO 13485 : 2016 relative au système de management de la qualité des DM</li> <li>➤ Veille réglementaire et nouveaux règlements</li> </ul>
	<p><b>Compétences/public visé :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Ingénieurs, pharmaciens, techniciens de l'industrie pharmaceutique. Représentants de laboratoires internationaux.</li> </ul>
	<p><b>Nom du formateur :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dr.Leila Mahjoubi</li> </ul>
	<p><b>Prix par participant :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 250 Dinars HT</li> </ul>

## **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

- Règlementation 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
-

<b>L- introduction aux essais cliniques</b>	
	<p><b>Durée :</b> 2 jours  <b>Lieu :</b> iTeam university , 85-87 Rue de La Palestine , Tunis  <b>Date :</b> 05 et 06 Décembre 2020</p>
	<p>Objectifs pédagogiques :</p> <p>I. Introduction aux essais cliniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Comprendre le processus d'un essai clinique</li> <li>➤ Identifier les différents intervenants dans un essai clinique</li> <li>➤ Identifier les Responsabilité de chaqu'un des intervenants dans un essai clinique</li> <li>➤ Identifier les différentes phases d'un essai clinique</li> <li>➤ Notion d'IMP</li> <li>➤ Tutelle des Droits des patients et de leurs informations</li> <li>➤ Cadre Réglementaire en Tunisie : package composition and submissions.</li> </ul>
	<p>Objectifs de formation :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Avoir une vue d'ensemble sur les essais clinique</li> <li>➤ Avoir une connaissance sur la structuration et les différents intervenants dans un essai clinique</li> <li>➤ Avoir une connaissance sur les différents types d'essais clinique</li> <li>➤ Pouvoir identifier les différentes instances de Tutelle et de validation des essais cliniques en Tunisie</li> <li>➤ Avoir une vue d'ensemble de la constitution des dossiers de soumission Initiale d'une Etude clinique</li> <li>➤ Avoir une connaissance sur la réglementation tunisienne en vigueur pour la soumission des dossiers Initiale d'une étude clinique et la procédure de dépôt</li> </ul>
	<p>Compétences/public visé :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Formation d'initiation des CRA Juniors</li> <li>➤ Formation complémentaire de professionnels dans le domaine pharmacologique (Affaires médicales &amp; affaires réglementaires)</li> </ul>
	<p>Nom du formateur : Mr. Walid Ghazouani</p>
	<p>Prix par participant : 450 Dinars HT</p>

## **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

---



<h2>M- Procédure de demande d'AMC pour les produits cosmétiques et les compléments alimentaires</h2>	
	<p><b>Durée :</b> 2 jours  <b>Lieu :</b> iTeam university , 85-87 Rue de La Palestine , Tunis  <b>Date :</b> 05 et 06 Décembre 2020</p>
	<p><b>Objectifs pédagogiques :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 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.</li> <li>➤ Prendre connaissances des référentiels européens et tunisiens.</li> <li>➤ Identifier les points critiques dans la préparation des dossiers techniques</li> </ul>
	<p><b>Objectifs de formation :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Exigences de sécurité et d'efficacité des cosmétiques et des compléments alimentaires</li> <li>➤ Connaître les modalités de mise sur le marché tunisien des cosmétiques et des compléments alimentaires dans le cadre de la procédure d'AMC.</li> <li>➤ Connaître et maîtriser les documents exigés par la réglementation tunisienne</li> <li>➤ Référentiels d'évaluation de la conformité des produits appliqués par le LNCM</li> <li>➤ Maîtriser la construction d'une présentation structurée de la documentation technique</li> </ul>
	<p><b>Compétences/public visé :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Ingénieurs, pharmaciens, techniciens de l'industrie pharmaceutique. Représentants de laboratoires internationaux.</li> </ul>
	<p><b>Nom du formateur :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dr.Leila Mahjoubi</li> </ul>
	<p><b>Prix par participant :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 250 Dinars HT</li> </ul>

## **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	19 & 20 Septembre	A	iTeam university  85-87 Rue de La Palestine  Tunis
	26 & 27 Septembre	B	
Octobre 2020	03 & 04 Octobre	C	
	10 & 11 Octobre	D	
	17 & 18 Octobre	E	
	24 & 25 Octobre	F	
	31 Octobre & 01 Novembre	G	
Novembre 2020	07 & 08 Novembre	H	
	14 & 15 Novembre	I	
	21 & 22 Novembre	J	
	28 & 29 Novembre	K	
Décembre 2020	05 & 06 Décembre	L	
	12 & 13 Décembre	M	

# LE CATALOGUE DES FORMATIONS

Lieu des formations : iTeam university,  
85-87 Rue de La Palestine Tunis

19/09/2020

2ème Session : 19 Septembre – 13 Décembre 2020

## 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 biosimilaire

## **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](mailto:pharmaconsult.tn@gmail.com)

**Site Web** : <https://pharmaconsult-tn.com/formation>

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