SESSION D'ÉTUDE

PRÉSENTÉE PAR LES MEMBRES D'UNE COMMISSION SFSTP

sfstp

Fédérer pour progresser

Allègement du programme de suivi de la stabilité :

- Contexte réglementaire

- Recul de connaissances et justifications

DATE

Jeudi 20 octobre 2022

HORAIRES

13h45 à 17h30

LIEU

Maison Internationale d'Accueil
Saint-François d'Assise
220 rue de la Convention
75015 Paris

Site internet : le220.com

www.sfstp.org

JEUDI 20 OCTOBRE 2022

PROGRAMME

SESSION D'ÉTUDE ORGANISÉE PAR LA SFSTP

sfstp
Fédérer pour progresser

Allègement du programme de suivi de la stabilité

CONTEXTE

Un allègement des études lors du programme de suivi de la stabilité dit post-commercialisation est autorisé par les Bonnes Pratiques de Fabrication. Entre contraintes réglementaires et enjeux économiques, cette commission SFSTP a étudié les conditions et les justifications selon lesquelles les programmes de suivi des stabilités post-commercialisation peuvent être allégés

Tout au long du développement du médicament les facteurs d'instabilité sont de mieux en mieux étudiés et documentés. Les études de développement mais aussi l'ensemble des études de stabilités réalisées au cours des différentes phases cliniques permettent de suivre les paramètres critiques à l'aide de méthodes indicatrices de la stabilité. Tout est réuni pour la prise de décisions éclairées permettant un suivi optimum des produits et un management efficace des ressources.

OBJECTIFS

Proposer des outils et méthodologies en tenant compte des textes réglementaires et des retours d'expériences pluridisciplinaires : industries pharmaceutique, cosmétique et du dispositif médical mais aussi la prestation analytique.

CONTENU

- Dresser le contexte réglementaire du programme de suivi de la stabilité
- Synthétiser les informations permettant de justifier la connaissance produit
- Présenter les facteurs à prendre en considération pour la justification
- Exposer 4 exemples concrets issus de retours d'expérience

PUBLIC CONCERNÉ

De par son caractère transversal et pluridisciplinaire, cette session s'adresse aux personnes travaillant en contrôle qualité, assurance qualité et affaires réglementaires mais aussi aux équipes de développement analytique dont la communication de la connaissance produit sera clé pour les justifications d'allégement.

JEUDI 20 OCTOBRE 2022

PROGRAMME

SESSION D'ÉTUDE ORGANISÉE PAR LA SFSTP

sfstp
Fédérer pour progresser

Allègement du programme de suivi de la stabilité

CETTE JOURNÉE SERA ANIMÉE PAR **LES MEMBRES DE LA COMMISSION**

13h45-17h30	
13h45-13h55	Le mot de la présidente
13h55-15h40	**Première partie : Contexte réglementaire**
	Données produits
	Synopsis
	Questions et quizz
15h40-16h00	**Pause**
16h00-17h30	**Seconde partie**
	Approches d'allègement et cas pratiques
	Questions et quizz

Membres de la commission :

- ARSAC Carole (Ceva)
- BERNARD Camille (Ferring)
- BOCCADIFUOCO Gaetan (APHP)
- BOUNIOT Frederica (Pierre Fabre)
- DEPRESLES Alice (Urgo)
- DUFAŸ Sophie (APHP)
- DUPOUY Lauranne (Galderma)
- GAROT Anne-Marie (Ceva)
- GRANDVOINNET Charlène (Téoxane)
- MEDINA Christelle (Guerbet)
- LEPETIT Laetitia (Amatsigroup)
- RAVASIO Leila (Ferring)
- VARIN Samuel (GSK)

JEUDI 20 OCTOBRE 2022

INSCRIPTION

SESSION D'ÉTUDE ORGANISÉE PAR LA SFSTP

sfstp
Fédérer pour progresser

Allègement du programme de suivi de la stabilité

RENVOYEZ LE BULLETIN D'INSCRIPTION (DOCUMENT JOINT)
UNIQUEMENT PAR COURRIEL :
info@sfstp.org

FRAIS D'INSCRIPTION

Industriels adhérents SFSTP	350,00 € HT	420,00 € TTC
Industriels non adhérents SFSTP	600,00 € HT	720,00 € TTC
Universitaires & hospitaliers adhérents	300,00 € HT	360,00 € TTC
Universitaires & Hospitaliers non adhérents	425,00 € HT	510,00 € TTC
En recherche d'emploi	250,00 € HT	300,00 € TTC
Etudiants	56,00 € HT	67,20 € TTC

CONDITIONS D'ANNULATION

- Avant le 06/10/2022 : remboursement des frais de participation
- Après le 06/10/2022 : les frais de participation sont dus en totalité
- Les participants peuvent se faire remplacer par une personne de l'entreprise dans le respect du statut de la personne inscrite (adhérent, non adhérent)

sfstp
Fédérer pour progresser

Société Française des Sciences et Techniques Pharmaceutiques
100, rue La Fayette - 75010 Paris - (33) 01 84 79 20 40 - info@sfstp.org
www.sfstp.org