

ICH Q8 : QUALITY BY DESIGN - QR121

On ne peut pas améliorer la qualité du produit après sa conception en mettant en place des contrôles, on ne peut que vérifier que l'on produit ce que l'on a conçu que ce soit de qualité ou pas. Construire la qualité dans le produit et dans le procédé n'est donc pas une option mais la seule façon de garantir un produit de qualité de plus en plus sûr et efficace.

OBJECTIFS

- Maîtriser les principes de l'ICH Q8 portant sur le développement des produits pharmaceutiques.
- Retenir les bénéfices pour les industriels et les autorités compétentes.
- Définir des méthodologies pour fiabiliser le développement des produits et garantir la qualité attendue dès les premières fabrications commerciales.

PROGRAMME

1. Réglementation / Guide

Objectifs du module : connaître les enjeux liés à l'ICH Q8 et les attentes réglementaires.

2. Définitions / Terminologie / Mots clés

Objectifs du module : se familiariser avec l'ensemble de la terminologie de l'ICH Q8 et connaître les définitions.

3. Les exigences de l'ICH Q8

Objectifs du module : connaître les exigences de l'ICH Q8 et savoir les intégrer dans la stratégie de développement pharmaceutique.

Études de cas :

Études de cas relatives à la définition d'un Design Space.

Exercice :

Étude d'une stratégie de validation de procédés intégrant les concepts de l'ICH Q8 Pharmaceutical Development.

Domaines concernés

 Médicaments

 Disponible en français

Présentiel Inter
2 jours

Public
Développement.
Transposition industrielle.

Pré-requis
Aucun

Les avantages de nos formations

 Jeux et Cas Pratiques

 Évaluation des acquis : QCM

 Attestation de formation

 Évaluation de la qualité de la formation

 Session en classe virtuelle : [contactez-nous](#)

[Accéder au programme complet](#)

Format inter, intra et elearning possibles. Consulter le calendrier des sessions déjà programmées p. 8 et 9 ou sur le site internet :

cvo-europe.com

Nous contacter pour toutes demandes ou adaptation de la formation à un handicap.

Formation sur-mesure

Nos formations sur-mesure sont des formations organisées sur votre site. Elles vous permettent d'assurer la diffusion d'un message commun à vos collaborateurs et de créer une dynamique de groupe. Toutes nos formations peuvent être adaptées à vos besoins et contextes spécifiques.

Pour plus d'informations : + 33 (0)4 72 84 61 33