



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

- + Connaître les principes de l'ICH Q8 portant sur le développement des produits pharmaceutiques.
- + Comprendre les bénéfices pour les industriels et les autorités compétentes.
- + Connaître 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.

Rappel sur la réglementation liée au développement de produits pharmaceutiques : GxP, guides ICH .
Intéactions avec les guides ICH Q9/Q10/Q11 sur Gestion des risques Qualité, Système Qualité Pharmaceutique et Développement des substances actives.

Évolution des concepts de développement du Quality by Control au Quality by Design.

Enjeux pour les industries de la santé et pour les autorités de tutelle.

2. Définitions / Terminologie / Mots clés

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

Jeu

Définitions et terminologie

- « Lifecycle »
- « Quality target product profile »
- « Critical Quality attribute »
- « Design space »

- « Control strategy »
- « Critical Process Parameter »

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.

Partie I : Développement Pharmaceutique

Exigences concernant la ou les substances actives, les excipients et le drug product

Partie II : Annexes

Les éléments du développement pharmaceutique
La soumission du développement pharmaceutique et des informations liées en un document technique commun [CTD].

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

Public

Développement.

Transposition industrielle.

Les + de nos formations :

 Jeux et Cas Pratiques

 Évaluation des acquis : QCM

 Attestation de formation

 Évaluation de la qualité de la formation