

QR121 - ICH Q8 : Quality by Design

2 jour(s) / 14,00 heures

Programme de formation

☎ **Public visé**

- Développement
- Transposition industrielle

☎ **Pré-requis**

Aucun

☎ **Objectifs pédagogiques**

- Maîtriser les principes de l'ICHQ8 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.

☎ **Description / Contenu**

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.

☎ **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 . Interactions 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.

🕒 Modalités pédagogiques

Alternance de cours théorique, cas pratiques, jeux

🕒 Modalités d'évaluation et de suivi

- Evaluation de fin de formation sous la forme d'un QCM.
- Evaluation de la satisfaction en fin de formation.