

FORMATIONS  
EXPERT PHARMA  
OPÉRATIONNEL  
PROFESSIONNEL  
PÉDAGOGIE  
RÉGLEMENTAIRE  
SERVICE QUALITÉ  
INDUSTRIE SANTÉ  
CERTIFIANT  
SERVICE CONSEIL

FORMATION



## QUALITY BY DESIGN (QBD). METTRE EN PLACE ICH Q8, MÉTHODES ET OUTILS OPÉRATIONNELS

- + Vous comprendrez l'impact de l'ICH Q8 dans l'entreprise et saurez défendre sa pertinence dans votre domaine d'activité spécifique.
- + Vous serez en mesure de déployer cette approche novatrice dans les activités de développement de votre entreprise.

### OBJECTIFS

**Appliquer l'ICH Q8 et les outils liés pour repérer et éviter les situations à risque.**

**Maîtriser les enjeux industriels de l'ICH Q8 dans la stratégie de développement des nouveaux produits et l'optimisation des produits commercialisés pour repérer les risques et assurer le bon usage des médicaments et la sécurité des patients.**


**Identifier les moyens à mettre en place dans l'entreprise pour déployer la guideline ICH Q8 et les outils liés.**

**Appliquer les outils de la qualité industrielle dès la conception du produit pour développer la capacité des processus à obtenir le niveau de qualité requis pour le bon usage du médicament.**



✓ Nouveau Programme

### INFORMATIONS

2 jours  12 (après-midi), 19 (matin), 24 (matin) & 29 (matin) juin 2020

€ **1 093,50 € H.T. Adhérents IFIS**  
1 215 € H.T. Industries de santé  
1 579,50 € H.T. Prix public

Code : **ICHQ8**

 **Web Formation**

 **Aurélie TRICARD**  
T. 01.41.10.26.22  
F. 01.46.03.98.34  
a.tricard@ifis.fr

### + POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.



# FORMATION

## PROGRAMME

## FORMATEURS

### Les phases du développement d'une forme galénique

- Les enjeux & les contraintes de l'équipe CMC
- La conception de la formulation galénique et du développement du procédé de fabrication

### Le concept de « Quality by Design »

- La représentativité de l'échantillon QC versus l'espace de conformité ?
- Les attentes des clients du processus de développement d'un médicament

### Les guidelines ICH et autres référentiels

- Les «guidelines» ICH, en particulier Q8, Q9, Q10 et Q11 + Q12
- Process analytical technologies et Real time release testing guidelines
- Process validation guidelines

### Les étapes clés d'ICH Q8

- La logique de ICH Q8
- Le cahier des charges « Qualité »
- Les attributs critiques de la qualité et les paramètres critiques du procédé
- L'analyse de(s) risque(s) et priorisation
- Les plans expérimentaux, notion de «design space»
- La stratégie de contrôle qualité et le «PAT»
- Life cycle management

### La mise en place d'ICH Q8 et ses conséquences réglementaires

- L'équipe CMC, ses rôles et ses responsabilités
- L'écriture du MAA/NAD, le QOS (module 2)

Xavier SALANÇON

Il a exercé des fonctions de direction en recherche et développement pour des Big Pharma au cours desquelles il a mis en place de façon opérationnelle et anticipée les concepts de base de l'ICH Q8. Il pourra durant l'animation de ce stage dépasser la seule théorie, pour illustrer ses propos d'exemples vécus, permettant à chacun de construire une démarche opérationnelle sur le sujet.

Sabine ROUGEAUX

Pharmacienne galéniste Sanofi R&D, impliquée dans l'implémentation de l'approche de qualité par la conception. Elle pourra, par son expérience, apporter des exemples pratiques de la démarche.

## PERSONNES CONCERNÉES

Membres des équipes développement, cadres des services assurance qualité, affaires réglementaires, industrialisation et production.

## PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

## INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

FORMATIONS  
EXPERT PHARMA  
OPÉRATIONNEL  
SERVICE QUALITÉ  
RÉGLEMENTAIRE  
CERTIFIANT  
INDUSTRIE SANTÉ  
CONSEIL



## POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.

