

CONTROL STRATEGY

Construire une Control Strategy avec une approche QbD

INTENTION

Le concept de Control Strategy (CS) est défini par l'ICH comme un ensemble prévu de moyens de maîtrise de la qualité du produit. Sur la base de la compréhension du produit et du procédé, elle démontre la maîtrise du procédé et le respect des Attributs Qualité Critiques du produit. Stratégie continue sur l'ensemble du procédé, depuis la Drug Substance et les matières premières jusqu'au Drug Product, la constitution de la CS doit être une démarche collective avec un apport des métiers de Développement, Exploitation et Réglementaire.

PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation s'adresse à toute personne impliquée dans le développement pharmaceutique, la validation des procédés, les affaires réglementaires, l'exploitation et la qualité des produits pharmaceutiques.

PRÉREQUIS

La connaissance des fondamentaux du Quality by Design est recommandée.

DURÉE DE LA FORMATION

1 journée

MÉTHODES MOBILISÉES

Une combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges et un exercice pratique

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Appréhender les principes de mise en œuvre concrète de la Control Strategy en lien avec une démarche Lifecycle
- Être capable de décrire les éléments constitutifs d'une Control Strategy et acquérir les premiers réflexes pour les formaliser
- Être capable de faire le lien entre la Control Strategy et le Product Lifecycle Management (Développement, QbD, QRM, Validation de procédés, OPV/CPV...)

PROGRAMME DE FORMATION

- Analyse des concepts et fondamentaux de Control Strategy (CS) tels que définis dans les ICH (Q8, Q9, Q10, Q11, Q12)
- Etude détaillée des éléments méthodologiques qui permettent de construire une CS
- Exemples opérationnels de construction de Control Strategy en lien avec le Product Lifecycle Management :
 - Les éléments fondamentaux d'une CS (CQA, CPP, IPC...)
 - Les principes pour les identifier
 - La formalisation d'une Control Strategy
 - Lien avec le Product Lifecycle Management : Quality Risk Management adapté au produit et au procédé, Process Validation, Ongoing Process Verification



RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :

formation@aktehom.com

01 78 15 36 40