

# ICH Q12

## Concepts et mise en application

### INTENTION

Le guide ICH Q12 a pour objectif principal d'établir un cadre pour la gestion des changements post-approbation qui impactent la partie CMC du dossier réglementaire.

Les opportunités envisagées dans le Q12 :

- Minimiser les variations réglementaires et gérer une grande partie des changements via le système qualité pharmaceutique
- Réduire les coûts et délais de mise en œuvre des variations réglementaires
- Stimuler l'amélioration de la performance des procédés, etc...

Ces opportunités sont conditionnées par l'implémentation des démarches basées sur la connaissance scientifique et le risque (QbD ou Science&Risk based approach – cf. ICH Q8 et Q9) et la mise en place d'un Système de Management de la Qualité robuste (cf. ICH Q10).

### PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation s'adresse à toute personne impliquée dans le développement pharmaceutique et gestion du cycle de vie du produit : Développement procédés, développement analytique, Affaires réglementaires et gestion des changements post-AMM, Direction qualité.

### PRÉREQUIS

- Connaître l'approche de développement QbD et le vocabulaire associé
- Être familier avec les exercices d'analyse de risque Produit / Procédé / Risque patient

### DURÉE DE LA FORMATION

1 journée autour des fondamentaux et d'un cas d'étude

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre les enjeux de l'implémentation des concepts ICH Q12
- S'approprier le vocabulaire, les concepts et les outils introduits par le guide
- Être capable d'identifier les prérequis nécessaires à la mise en œuvre de la démarche Q12 au sein de l'entreprise
- Être capable d'identifier les étapes/actions à réaliser pour revendiquer une approche Q12 sur un projet (identification des EC, catégorisation des changements, PLCM document...)

## PROGRAMME DE FORMATION

- Présentation et décryptage de la guideline ICH Q12 – Lecture dirigée
  - Les objectifs et le vocabulaire ICH Q12
  - La situation actuelle du « Product Lifecycle Management » et les enjeux
  - Le cadre d'implémentation
- Prérequis et cadre d'implémentation
  - Interactions et Synergie entre les différents guides ICH
  - Les bases pour son implémentation :
    - L'approche de Développement QbD (ICH Q8/Q11)
    - La gestion du risque (ICH Q9)
    - Le Système de Management de la qualité pharmaceutique (ICH Q10)
- Outils et facilitateurs introduits dans la guideline Q12
  - Catégorisation des changements
  - Established Conditions (EC)
  - Post Approval Change Management Protocol (PACMP)
  - Product Lifecycle Management (PLCM) document
- Conclusions et perspectives



RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :

[formation@aktehom.com](mailto:formation@aktehom.com)

01 78 15 36 40

