

QUALITY BY DESIGN – NIVEAU 1

Intégration des concepts ICH

INTENTION

S'approprier les fondamentaux du QbD par une connaissance des différents concepts ICH, de leurs interactions, leurs impacts opérationnels.

PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation s'adresse à toute personne impliquée dans le développement, l'industrialisation, l'exploitation industrielle, l'assurance qualité, les affaires réglementaires ou pharmaceutiques; aux collaborateurs des fonctions Qualité, Qualification / Validation, Industrialisation, Production et Ingénierie des établissements fabricants et exploitants.

PRÉREQUIS

Cette formation ne nécessite aucun prérequis.

DURÉE DE LA FORMATION

1 journée

MÉTHODES MOBILISÉES

Une combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges et retours d'expérience, de mises en situation permettent une mise en relation des différents concepts ICH.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- S'approprier les concepts introduits par les guides ICH Q8, Q9, Q10, Q11, Q12
- Comprendre les interactions et synergies déterminées par ces guides
- Appréhender les fondamentaux d'une mise en œuvre pragmatique

PROGRAMME DE FORMATION

- Les guides ICH dans le contexte FDA : Quality by Design et Critical Path
- Les concepts ICH Q8 et Q11 : Design Space et flexibilité réglementaire
- Les concepts ICH Q9 : Processus de gestion du risque qualité
- Les concepts ICH Q10 : Référentiel qualité pharmaceutique
- Les concepts ICH Q12
- Le lien dans la mise en œuvre



RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :

formation@aktehom.com

01 78 15 36 40