

QUALITY BY DESIGN – NIVEAU 2

Implémentation en développement pour enregistrement CMC et variation

INTENTION

Mettre en œuvre les concepts du Quality by Design (QbD) dans le cadre du développement pharmaceutique. Cette approche, fondée sur la caractérisation scientifique du produit et du procédé qui intègre le risque qualité, permet, sur la base d'une meilleure compréhension des interactions liant le produit et le procédé, de définir un Design Space. Design Space qui autorise une Control Strategy efficace, indispensable à l'implémentation de l'amélioration continue de la qualité du produit et des performances du procédé.

PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation s'adresse à toute personne impliquée dans le développement pharmaceutique (substance active et/ou formulation galénique) : Développement Procédés, Développement Analytique, Affaires Réglementaires et Direction Qualité.

PRÉREQUIS

Une connaissance des notions fondamentales du Quality by Design (CQA, CPP, KPP, Control Strategy) est recommandée.

DURÉE DE LA FORMATION

2 jours

MÉTHODES MOBILISÉES

Une combinaison d'apports théoriques, de moments d'échanges et un exercice pratique permettent l'appropriation des concepts.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- S'approprier les concepts introduits par les guides ICH
- Comprendre les interactions et synergies déterminées par ces guides
- Appréhender les fondamentaux d'une mise en œuvre pragmatique en développement
- Comprendre le positionnement du contenu QbD dans les sections du CTD

PROGRAMME DE FORMATION

- Les concepts
 - ICH Q8(R2) – Développement pharmaceutique
 - ICH Q9 – Gestion du risque qualité
 - ICH Q11 – Développement et fabrication des substances actives
 - ICH Q12
- La démarche QbD
 - Déploiement opérationnel du QbD en développement autour d'un cas pratique
 - Enregistrement selon Quality by Design auprès des autorités réglementaires



RENSEIGNEMENTS ET DEVIS :

formation@aktehom.com

01 78 15 36 40