

# Intégrer la démarche QbD des ICH Q7 à Q12 dans vos projets de développement

Le Quality by Design (QbD) est une approche systématique, basée sur les sciences et l'analyse de risques, pour le développement et la fabrication de (bio) médicament. Le QbD met l'accent sur la conception, la compréhension et la maîtrise du procédé de fabrication et du produit.

## OBJECTIFS OPÉRATIONNELS

- Identifier les concepts et les objectifs des textes réglementaires ICH Q7 à Q12
- Intégrer la démarche QbD et ses outils pour mettre en place une approche pragmatique de développement
- Définir les étapes critiques d'un procédé de fabrication pour maîtriser le produit fini
- Réduire les sources critiques de variabilité et les risques, et améliorer la capacité
- Améliorer l'efficacité de développement et de production
- Garantir la qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments tout au long de leur cycle de vie

## À QUI S'ADRESSE CETTE FORMATION ?

- Cadres, responsables, directeurs des services de développement pharmaceutique, d'industrialisation

## PROGRAMME

🕒 2 JOURS / 14 H

### Identifier les concepts et les objectifs des textes réglementaires ICH Q7 à Q12

- Terminologie et facteurs critiques
- Objectif et vision globale
- Système qualité pharmaceutique (PQS ICH Q10 : approche pragmatique QbD)

### Intégrer la démarche QbD et ses outils pour mettre en place une approche pragmatique de développement

- Concepts et outils QbD : gestion des connaissances, gestion des risques qualité (QRM ICH Q9), sources critiques de variabilité, DOE, stratégie de contrôle et PAT

### Définir les étapes critiques d'un procédé de fabrication pour maîtriser le produit fini

- Les outils et documents qui permettent de définir les CQA QTPP et pDP, de définir les CQA et les risques pAPI, de créer la stratégie de développement, de déterminer les éléments critiques du processus et de la formule (matrice IPO), de réaliser l'analyse des risques AMDEC

### Réduire les sources critiques de variabilité et les risques, et améliorer la capacité

- Préparer le plan de développement et le DOE et élaborer la « stratégie de contrôle »

### Améliorer l'efficacité de développement et de production

### Garantir la qualité, l'efficacité et la sécurité des médicaments tout au long de leur cycle de vie

## ANIMATIONS PÉDAGOGIQUES

- Étude d'un exemple / projet de développement ou de production du laboratoire en fonction de l'approche et des outils QbD
- Des modèles de rapports sont étudiés

## MODALITÉS D'ÉVALUATION

- Évaluation écrite sous forme de questionnaire

## TARIF ET INSCRIPTIONS INTER-ENTREPRISES

€ 1560 € HT/pers.  Toutes les dates : [www.groupe-imf.com/DEVI](http://www.groupe-imf.com/DEVI)

NOS FORMATIONS SONT RÉALISABLES EN INTRA-ENTREPRISES. CONTACTEZ-NOUS !

[imf.industries@groupe-imf.com](mailto:imf.industries@groupe-imf.com)

02 47 713 713