

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
PROFESSIONNEL
PÉDAGOGIE
RÉGLEMENTAIRE
SERVICE QUALITÉ
INDUSTRIE SANTÉ
CERTIFIANT
SERVICE CONSEIL

FORMATION



QUALITY BY DESIGN (QBD). METTRE EN PLACE ICH Q8, MÉTHODES ET OUTILS OPÉRATIONNELS

- + Vous comprendrez l'impact de l'ICH Q8 dans l'entreprise et saurez défendre sa pertinence dans votre domaine d'activité spécifique.
- + Vous serez en mesure de déployer cette approche novatrice dans les activités de développement de votre entreprise.

OBJECTIFS

Connaître et s'approprier le contenu de l'ICH Q8.

Comprendre les enjeux industriels de l'ICH Q8 dans la stratégie de développement des nouveaux produits et l'optimisation des produits commercialisés.

Identifier les moyens à mettre en place dans l'entreprise afin de réussir le déploiement de cette guideline ICH.

+ POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.



INFORMATIONS

2 jours  7 & 8 octobre 2019

€ **1 093,50 € H.T. Adhérents IFIS**
1 215 € H.T. Industries de santé
1 579,50 € H.T. Prix public

Code : **ICHQ8**

 **ESPACE RIEUX**

 **Aurélie TRICARD**
T. 01.41.10.26.22
F. 01.46.03.98.34
a.tricard@ifis.fr

Retrouver toutes nos formations sur www.ifis.asso.fr

FORMATION

PROGRAMME

FORMATEURS

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
SERVICE QUALITÉ
RÉGLEMENTAIRE
CERTIFIANT
INDUSTRIE SANTÉ
CONSEIL



POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.

ICH Q8 : la théorie

- Pourquoi l'ICH Q8 ? Sa philosophie, ses objectifs
- Contenu de l'ICH Q8 et de son annexe
 - Comment justifier et documenter la meilleure formule
 - Assurer la flexibilité et la robustesse des process
- Interactivité Q8 Q9 Q10 Q11 Q12 et cycle de vie du produit

ICH Q8 : la pratique

- Stratégie de développement des nouveaux produits

ICH Q8 : la méthodologie et les outils

- Le cahier des charges
- Le profil cible (exercice de détermination)
- Les attributs qualité critiques (exercices de recherche à partir d'un profil)
- Relations entre matières, paramètres process et attributs qualité critiques
- L'analyse de risques (exercice de réalisation d'une analyse)
- Les plans d'expérience et le design-space
- La stratégie de contrôle et le PAT
- Les avantages et les inconvénients

Mise en place opérationnelle

- Généralités sur le Knowledge Management
- Traçabilité
- Centralisation
- Communication

Application de l'ICH Q8 au laboratoire de contrôle

Synthèse par l'exemple

- Présentation globale du processus Q8 sur une forme orale et une forme injectable ou toute autre demande proposée par les participants

Xavier SALANÇON

Il a exercé des fonctions de direction en recherche et développement pour des Big Pharma au cours desquelles il a mis en place de façon opérationnelle et anticipée les concepts de base de l'ICH Q8. Il pourra durant l'animation de ce stage dépasser la seule théorie, pour illustrer ses propos d'exemples vécus, permettant à chacun de construire une démarche opérationnelle sur le sujet.

Sabine ROUGEAUX

Pharmacienne galéniste Sanofi R&D, impliquée dans l'implémentation de l'approche de qualité par la conception. Elle pourra, par son expérience, apporter des exemples pratiques de la démarche.

PERSONNES CONCERNÉES

Membres des équipes développement, cadres des services assurance qualité, affaires réglementaires, industrialisation et production.

PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

