

INTÉGRATION DES CONCEPTS ICH Q8, ICH Q9 ET ICH Q10

Suite au guide ICH Q7, qui a permis une harmonisation globale des GMP applicables aux principes actifs, ces trois guides ICH vont durablement déterminer les activités pharmaceutiques sur l'ensemble du cycle de vie des produits.

ICH Q8 – Pharmaceutical Development

ICH Q9 – Risk Assessment

ICH Q10 – Quality Management System

Essentiellement conceptuels, ces trois guides impactent directement le développement, la production et le réglementaire. Ils autorisent une approche moderne de la qualité pharmaceutique en permettant de satisfaire aux initiatives de Quality by Design (QbD) et de Critical Path initiées par la FDA.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Appréhender les concepts introduits par les guides ICH Q8, ICH Q9 et ICH Q10

Assimiler les interactions et synergies déterminées par ces trois guides

Acquérir les fondamentaux d'une mise en œuvre efficace et pragmatique

DURÉE DE LA FORMATION

2 JOURS

HORAIRES

9 H - 18 H

PRIX DE LA FORMATION

1 400 EUROS

SESSIONS

VOIR FICHE D'INSCRIPTION

PROGRAMME DE FORMATION

- Les concepts ICH Q8
Design Space et flexibilité réglementaire
- Les concepts ICH Q9
Processus de gestion du risque qualité
- Les concepts ICH Q10
Référentiel qualité pharmaceutique harmonisé
- Les guides ICH dans le contexte FDA :
Quality by Design et Critical Path
- Relations, interactions et synergies des guides ICH Q8, ICH Q9 et ICH Q10
- Mise en œuvre opérationnelle du triptyque ICH Q8, ICH Q9 et ICH Q10

PUBLIC CONCERNÉ

Cette formation spécifique s'adresse à toute personne impliquée dans le développement, la fabrication, le contrôle qualité, l'assurance qualité ou les affaires réglementaires pharmaceutiques.

