

MICHEL HERTSCHUH
Partner, expert technique chez Aktehom



© Aktehom

ICH Q12 Le guide ICH Q12, “*Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management*”, publié en version draft en Novembre 2017, a été adopté fin Novembre 2019. La version définitive apporte des informations essentielles pour l’harmonisation et la facilitation de la gestion des changements post approbation.

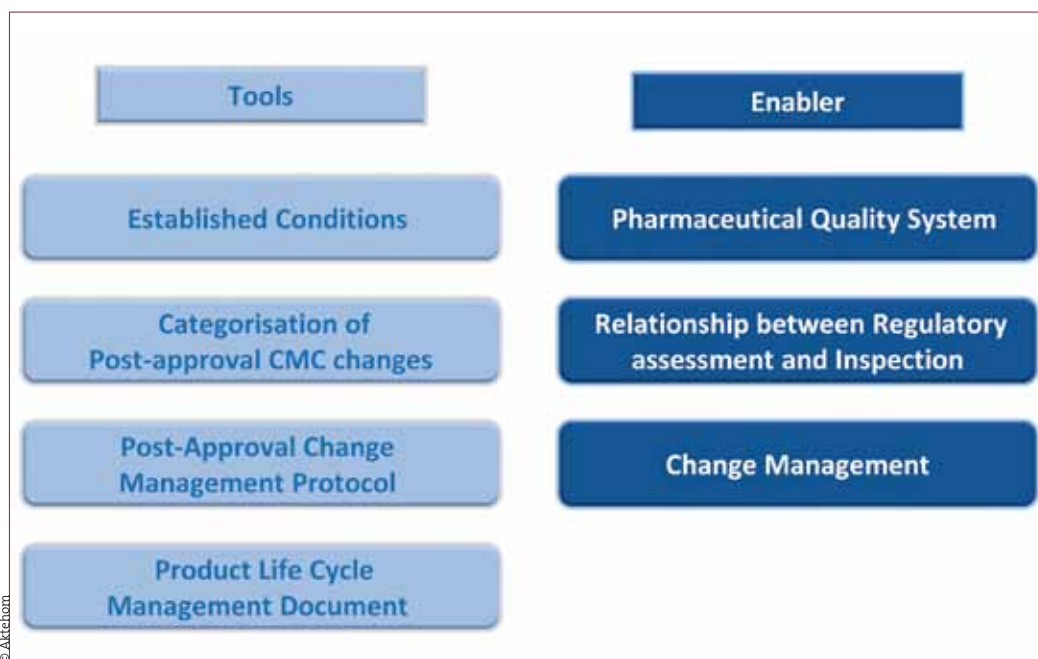
Enfin sa version finale !

Le guide a pour objectif principal d’établir le cadre d’évolution des changements post-approbation impactant la partie Qualité (Module 3 - CMC) du dossier CTD. Il s’agit de rendre le processus de traitement plus prévisible et efficace, en permettant aux industriels de gérer une grande partie de leurs changements au travers du système qualité pharmaceutique et non en dépôts de variation. Il vient renforcer les démarches basées sur la connaissance scientifique et le risque (QbD ou Science&Risk based approach – cf. ICH Q8 et Q9). Un certain nombre de textes réglementaires régissent actuellement la gestion des changements post-approbation et permettent déjà les approches de catégorisation par le risque. En fonction de leurs impacts sur les requis du Produit (Qualité, Sécurité et

Efficacité), les changements sont catégorisés et les procédures de soumission sont adaptées. Aujourd’hui, les règles de gestion des changements post approbation ne sont pas harmonisées à travers le monde. Des données spécifiques sont à fournir pour supporter le changement afin de répondre aux requis des différentes autorités réglementaires. Les conséquences de ces spécificités régionales peuvent représenter un frein à l’amélioration des procédés et présenter des coûts additionnels conséquents. Par une approche commune, l’opportunité de réduire le nombre de soumissions réglementaires, la charge et les coûts associés est le bénéfice majeur apporté par l’ICH Q12. Cette version définitive prend en compte des outils et facilitateurs déjà introduits dans les versions « concept » précédentes ayant fait

l’objet de publications antérieures dans Industrie Pharma (N°95 Avril 2016 et N°110 Mars 2018). Au-delà d’une vraie caractérisation des changements, nécessaire pour avoir une vision claire des impacts en matière de soumission, d’autres outils opérationnels vont permettre de justifier de la stratégie adoptée. Les « *Established Conditions* » représentent les fondamentaux pour garantir la qualité et la sécurité des produits. Ils sont déposés dans les dossiers réglementaires (partie CMC) en tant qu’engagement. Leur identification est un prérequis à la catégorisation des changements. L’ICH Q12 insiste sur un outil déjà utilisé dans certaines régions pour encadrer les changements, à savoir le « *Post-Approval Change Management Protocol* » qui permet de proposer aux autorités d’évaluation les conditions, les

méthodes et les critères d’acceptation du changement envisagé. Il définit les exigences et les études nécessaires qui devront être mises en œuvre lors d’un changement post-autorisation. Une fois l’accord obtenu des autorités réglementaires sur ce protocole, le changement pourra être envisagé avec davantage de prévisibilité. C’est ainsi qu’il sera possible d’évaluer réellement l’impact sur l’enregistrement. Enfin, le « *Product Lifecycle Management Document* » sera l’outil de capture des Established Conditions et des éléments essentiels de la Control Strategy. Ce sera le moyen de communiquer efficacement avec les autorités réglementaires sur les changements post-autorisation. Ce document évoluera tout au long du cycle de vie du produit pour intégrer tous les changements réalisés. Le guide ouvre la possibilité de faire bénéficier également aux produits commercialisés l’application de ces outils. Le guide renforce les notions essentielles de facilitateur, à savoir le PQS et le Change Management selon la vision ICH Q10, mais aussi la relation étroite entre les instances réglementaires d’évaluation et d’inspection. Les laboratoires pharmaceutiques découvrent actuellement la version finale du guide. Une implémentation effective et efficiente du guide devra impérativement nécessiter une déclinaison opérationnelle et harmonisée des nouveaux concepts pour s’aligner sur leur interprétation. Il s’agit de promouvoir l’innovation et l’amélioration continue en imposant un QMS extrêmement robuste. ■



© Aktehom