**PRESENTATION DE LA FORMATION**

**«** Quality by Design (QbD) »

**Prérequis :** Aucun prérequis n’est nécessaire pour participer à cette formation.

**Objectifs**:

Dans le cadre de la FDA et de l’ICH, la démarche de Qualité en Développement et en Production a évolué avec l’élaboration de la méthodologie “Quality by Design“ (QbD) qui a pour but d’une part de comprendre et maitriser le procédé de fabrication, pour maitriser le produit fini dans l’intérêt du patient, et d’autre part d’améliorer l’efficience du développement et de la production. Le guideline ICH Q8 permet de préciser les principes associés à cet objectif : ***“****By beginning with the end in mind, the result of development is a robust formulation and manufacturing process with an acceptable control strategy that ensure the performance of the drug product*“.

**Public visé :** Cette session de formation a été développée pour toute personne (Cadres, responsables, directeurs des services de développement pharmaceutique, industrialisation et production) impliquée dans le développement et la production de principe actif, de device et de produit fini (bio) médicament pour l’industrie pharmaceutique.

**Contexte :**Les guidelines ICH Q8, Q9, Q10, Q11 et Q12, qui construisent la méthodologie QbD en Développement et Production, décrivent une approche basée sur le management de la connaissance, l’analyse de risque, les plans d’expériences, les Process Analytical Technology (PAT), la capabilité, la stratégie de maitrise, la science et la construction de la Qualité à travers le cycle du médicament.

**Durée de la formation :** sur une journée.

1/2

**Moyens techniques, pédagogiques et d’encadrement :** La formation se tiendra en présentiel par vidéo projection du support PowerPoint et remise d’une documentation pédagogique ; explication par l’exemple, par le partage d’expérience, par l’alternance d’exposés et de discussions entre le formateur et les participants.

Une présentation powerpoint sera diffusée durant la formation, et le support papier sera transmis à chaque participant avant la formation.

La formation sera assurée par Pascal Cavaillon, société NIR-INDUSTRY.

**Le contenu de la formation** :

La formation QbD permettra de :

* Comprendre et s'approprier :
  + La terminologie
  + L’objectif critique et le processus du QbD
  + Les concepts QbD dans la stratégie de développement et de production des nouveaux produits, des génériques et des produits commercialisés.
  + L’approche réglementaire
  + L’approche QbD pour le développement, l’enregistrement, la validation et la production des médicaments
* Intégrer les outils mis à disposition pour développer une approche pragmatique
* Identifier les moyens à mettre en place dans l'entreprise afin de réussir le déploiement de cette méthodologie.

**Modalités d’évaluations :**- un questionnaire de sortie de formation est réalisé par le stagiaire.  
- un questionnaire de satisfaction est complété en fin de formation par le stagiaire.

**Accueil personne en situation de handicap :** Le Réseau Mesure s'engage à adapter les formations lorsque cela est possible, à des stagiaires handicapés. Une réponse personnalisée sera formulée en tenant compte de la nature du handicap et de la compatibilité logistique. Afin de permettre à l’équipe pédagogique d’analyser les solutions d’adaptation de la formation nous vous demandons de contacter si nécessaire, le référent handicap Claire ONFRAY, dès que possible, par mail : *confray@reseau-mesure.com* ou par téléphone au 06.95.96.97.45.

**Délais d’accès :** Prévoir entre 1 et 2 mois entre la demande de formation du bénéficiaire et la date de formation.

**Tarif :** sera défini en fonction du besoin du client.

Le Réseau Mesure est référencé Centre de formation certifié QUALIOPI, permettant une prise en charge de nos formations par les OPCO.

2/2