**PROGRAMME DE FORMATION**

**«** Quality by Design (QbD)»

**Objectifs de la formation :** La formation Quality by Design (QbD) 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.

Avec les objectifs suivants :

* 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.

**Durée de la formation :** sur une journée de (horaire à définir).

**Contenu de la formation :**

|  |
| --- |
| **Programme de la journée** |
| Début | Présentation du formateur  |
| Matinée | Strategy and concepts :* Introduction
* Terminology and critical factors
* Situation in 2002 – Objective and global vision
* QbD concepts and tools
	+ Knowledge management
	+ Quality Risks Management (QRM) 🡺 ICH Q9
	+ Critical sources of variability
	+ DOE
	+ Control strategy and PAT
	+ Capability
	+ Pharmaceutical Quality System (PQS) 🡺 ICH Q10
 |
| Apres-midi  | Pragmatic approach:* Target Product Profile (TPP) 🡺 Quality TPP 🡺 DPCQAs and specifications
* Design phase: QbD approach – Risk assessment approach = the driver - Links between API CQAs and DP CQAs
* Design phase and experimental phase
	+ Design phase: knowledge space/prior knowledge 🡺 Risk identification
	+ Design phase: Manufacturing flow chart
	+ Design phase: IPO matrix and FMECA – PERT plan🡺 Risk analysis
	+ Experimental phase: DOE, design space and control strategy 🡺 Risk evaluation
* Manufacturing process validation
* Industrialisation / Production
* DMAIC and capability
* Conclusion
* Glossary
 |

1/1