

# Production

#	Niveau d'étude Bac +5	#	ECTS crédits	#	Composante Sciences Fondamentales et Appliquées	#	Volume horaire 25.0	#	Période de l'année Semestre 3
---	--------------------------	---	-----------------	---	--	---	------------------------	---	-------------------------------------

## En bref

- # **Langue(s) d'enseignement:** Français
- # **Méthode d'enseignement:** En présence
- # **Organisation de l'enseignement:** Formation initiale, Contrat d'apprentissage, Contrat de professionnalisation
- # **Forme d'enseignement :** Total
- # **Ouvert aux étudiants en échange:** Non

La démarche de qualification / validation

- \* La démarche de validation (au sens pharmaceutique Cette démarche est appelée le modèle 4Q ; QC : Qualification de la Conception, QI : Qualification de l'Installation, QO : Qualification Opérationnelle, QP : Qualifications des Performances
- \* Le Plan De Validation (PdV ; VMP pour Validation Master Plan)

## Présentation

### Description

Ce module couvre les principales caractéristiques du contexte réglementaire de la validation du procédé de fabrication.

En particulier, seront abordées les principales étapes au cours desquelles, pour obtenir leur # autorisation de mise sur le marché (AMM) et acquérir ainsi le statut de médicament, les substances ou compositions candidates au titre de médicament doivent apporter la preuve scientifique de leur qualité, leur efficacité et de leur innocuité.

Les référentiels réglementaires

- \* Autorisation de mise sur le marché (AMM)
- \* Bonnes pratiques de fabrication (BPF), GMP

## Objectifs

Maitriser les concepts de la validation du procédé de fabrication pour un produit dans l'industrie pharmaceutique et les étapes de qualification.

## Heures d'enseignement

Production - CM	CM	3h
Production - A-SISTP	Situation de simulation (en face-à-face pédagogique) - TP	22h

## Pré-requis nécessaires

M1 Biologie

## Syllabus

## VALIDATION ET QUALIFICATION DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

### 1.1 Pourquoi valider ?

### 1.2 Historique de la validation

### 1.3 Les bases réglementaires en vigueur

#### 1.3.1 GMP européennes

##### 1.3.1.1 Guide BPF Chapitre 5 : Production

##### 1.3.1.2 Guide BPF Ligne Directrice 15 : Qualification et Validation

#### 1.3.2 GMP américaines

#### 1.3.3 Agence Européenne des Médicaments

##### 1.3.3.1 Directive de 2001

##### 1.3.3.2 Révision de 2010

#### 1.3.4 ICH

##### 1.3.4.1 Développement Pharmaceutique, ICH Q8 & Q8R

##### 1.3.4.2 Management du risque par la qualité, ICH Q9

##### 1.3.4.3 Système Pharmaceutique de qualité, ICH Q10

### 1.4 Les recommandations

#### 1.4.1 Le PIC/S

##### 1.4.1.1 Guide GMP du PIC/S

##### 1.4.1.2 Recommandations

## 2 Validation du procédé de fabrication : définitions générales

### 2.1 Validation prospective

### 2.2 Validation rétrospective

### 2.3 Validation concomitante (ou simultanée)

### 2.4 Maîtrise des changements, revue qualité périodique et revalidation

#### 2.1.4.1 Maîtrise des changements

#### 2.1.4.2 Revue qualité périodique

#### 2.1.4.3 Revalidation

---

## Compétences visées

Initier les étudiants au contexte de production dans l'industrie pharma

---

## Bibliographie

# [https://fr.wikipedia.org/wiki/Production\\_pharmaceutique\\_industrielle](https://fr.wikipedia.org/wiki/Production_pharmaceutique_industrielle)

# <http://archive.bu.univ-nantes.fr/pollux/fichiers/download/e532b355-5382-4a3f-b9d3-178de8aeb6ae>

# [www.leem.org/sites/default/files/PDF%2017.pdf](http://www.leem.org/sites/default/files/PDF%2017.pdf)