

DÉPARTEMENT DE PHARMACIE DE CONSTANTINE  
LABORATOIRE DE PHARMACIE GALÉNIQUE

**ASSURANCE**

**QUALITE**

**PHARMACEUTIQUE**

# OBJECTIFS:



- **Maitriser le vocabulaire et les termes qualité,**
- **Définir l' assurance de la qualité pharmaceutique,**
- **Mise en place d'un système assurance qualité pharmaceutique.**

**Mise en situation,  
Quelques définitions,**

**Assurance de la qualité: définition et principes,**

**Mise en place d'un système assurance qualité  
pharmaceutique: ligne directrice ICH Q10.**

**Conclusion**



A miniature scene set on a light-colored surface. In the center, a white sofa is occupied by several tiny human figures. One figure stands on the left side of the sofa, another sits on the top edge, and a third sits on the right side. In the foreground, a large, bright red apple is positioned to the left of the sofa. To the right of the sofa, two more tiny figures stand on small, white, circular platforms. The background is a plain, light gray wall.

# MISE EN SITUATION

Les titulaires d'une autorisation de fabrication sont déjà dans l'obligation de bâtir et de mettre en œuvre un système d'assurance de la qualité pharmaceutique (AQP) efficace, et ce, afin d'assurer leur conformité aux exigences des bonnes pratiques de fabrication (BPF).

Des orientations sont données au sein du premier chapitre du guide des BPF.

### À NOTER QUE :

Les concepts de base de l'assurance de la qualité, des bonnes pratiques de fabrication et du contrôle de la qualité sont interdépendants.

AQP???

BPF???

CQ????



L'assurance de la qualité (AQ) est un vaste concept.

C'est la somme des mesures organisées prises pour que les drogues soient de la qualité requise pour répondre à leur utilisation.

Les bonnes pratiques de fabrication (BPF) sont un aspect de l'assurance de la qualité qui garantit que les drogues sont toujours fabriquées et contrôlées conformément aux normes de qualité applicables à leur utilisation prévue, comme l'exige l'autorisation de mise en marché.

Le contrôle de la qualité (CQ) est cette partie des BPF qui concerne les procédures relatives à l'échantillonnage, aux spécifications, aux analyses, à la documentation et à la mise en circulation.



**ASSURANCE  
QUALITÉ  
PHARMACEUTIQUE  
(AQP)**

## Assurance Qualité AQ

- Mesures systématiques, nécessaires pour faire en sorte qu'on soit suffisamment sûr qu'un produit (ou un service) satisfera à des normes de qualité données.

## Assurance Qualité Pharmaceutique AQP

- Dispositions prises pour faire en sorte que les médicaments aient la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés.

**Respect BPF et autres  
codes de  
réglementation**

**Procédure d'auto-  
inspection (audit  
de la qualité)**

**les responsabilités  
précisées ; tests,  
contrôles, étalonnages  
ou validations  
effectués**

**PRINCIPE  
DE L'AQP**

**Médicaments  
correctement manipulés  
tout au long de leur  
durée d'utilisation**

**Médicaments non  
vendus avant  
l'obtention d'AMM**



**MISE EN PLACE  
D'UN SYSTÈME  
D'ASSURANCE  
DE LA QUALITÉ  
PHARMACEUTIQUE**

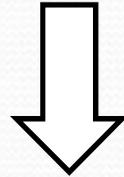
**Mettre en place un système d'assurance de la qualité pharmaceutique efficace, implique la participation active de la direction et du personnel des différents services concernés.**

**Ces éléments se retrouvent dans:**

- 1. les BPF européennes : chapitre 1 : Système Qualité Pharmaceutique.**
- 2. Partie III documents GMP : « Q10 Note for Guidance on Pharmaceutical Quality System »**

**ICH Q10 décrit un modèle de système qualité pharmaceutique qui peut être appliqué à l'ensemble du cycle de vie d'un produit.**

ICH Q10 va donc au-delà des exigences actuelles des BPF ( les BPF ne s'appliquent qu'à la fabrication des médicaments expérimentaux à usage humain, pas au stade de développement d'un produit.



L'ICH Q10 décrit un modèle pour un système de la qualité pharmaceutique efficace qui repose sur:

1. Les concepts de qualité de l'ISO 9000,
2. Les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) applicables (Q7).

ICH

stands for

**International Conference on  
Harmonisation of Technical  
Requirements for  
Registration of  
Pharmaceuticals for Human...**

**ICH - International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use :**  
Est un processus d'harmonisation des exigences réglementaires en matière de médicaments à usage humain au niveau de trois régions dans le monde : l'Union Européenne, le Japon et les Etats-Unis d'Amérique.

**Les thèmes retenus pour l'harmonisation sont divisés en 4 catégories :**

- **(Q) Qualité, relatif aux principes actifs et aux produits finis ;**
- **(S) Sécurité, relatif aux études pré-cliniques in-vitro et in-vivo ;**
- **(E) Efficacité, relatif aux études cliniques sur l'Homme ;**
- **(M) Multidisciplinaire, où des experts de plusieurs disciplines collaborent dans le développement de guides qui ne sont pas relatifs à une des catégories précédentes.**



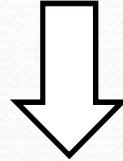
**ICH Q10 :**

**SYSTEME**

**QUALITE**

**PHARMACEUTIQUE**

**Au début des années 2000, l'ICH perçut la nécessité de définir une nouvelle approche de la qualité en production pharmaceutique.**



**Naissance de l' ICH Q8, ICH Q9 et ICH Q10**

<b>ICH Q8</b>	<b>Développement pharmaceutique</b>	<b>Précise les informations nécessaires dans les dossiers d'enregistrements pour démontrer la connaissance des facteurs influençant la qualité du produit.</b>
<b>ICH Q9</b>	<b>Management du risque qualité</b>	<b>Décrit le management du risque et des exemples d'outils possibles pour cette évaluation.</b>
<b>ICH Q10</b>	<b>Système qualité pharmaceutique</b>	<b>Propose un système de management permettant d'orienter et de contrôler une société pharmaceutique en matière de qualité.</b>



**ICH Q10 :**

**DOMAINE**

**D'APPLICATION**

## le cycle de vie d'un produit (nouveau ou déjà existant):

### I. Développement pharmaceutique:

- o Développement de la substance active ;
- o Formulation;
- o Fabrication des médicaments expérimentaux;
- o Développement du procédé de fabrication et de mise à l'échelle industrielle ;
- o Développement des méthodes analytiques.

### II. Transfert de technologie:

- o Transfert des nouveaux produits, du développement à la fabrication ;
- o Transfert des produits commercialisés dans l'enceinte ou entre les sites de production et/ ou d'essai.

### III. Fabrication commerciale:

- o Acquisition et contrôles des composants ;
- o Fourniture des installations, des utilités et des équipements ;
- o Production (y compris le conditionnement et l'étiquetage) ;
- o Contrôle qualité et assurance qualité;
- o Libération ;
- o Stockage ;
- o Distribution.

### IV. Arrêt du produit :

- o Conservation de la documentation ;
- o Conservation des échantillons ;
- o Evaluation continue des produits et retour d'information.

**RELATIONS**

**DE L'ICH Q10 AUX**

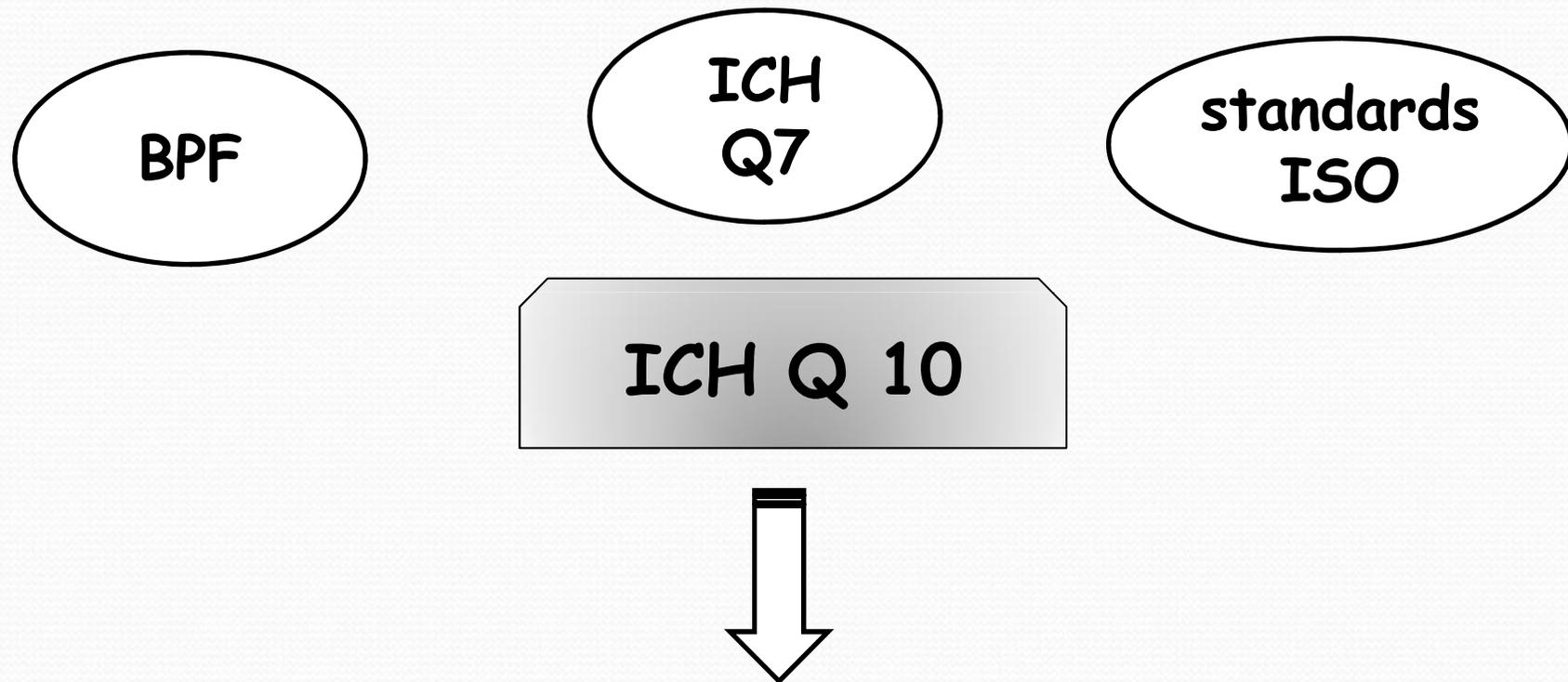
**EXIGENCES BPF,**

**AUX STANDARDS ISO**

**ET À L'ICH Q7**

Les BPF ne s'adressent pas explicitement à tous les stades du cycle de vie du produit (par exemple, le développement).

l'ICH Q10 s'étend au-delà des exigences BPF...



Décrit des éléments spécifiques du système qualité et les responsabilités de la direction à chaque stade du cycle de vie du produit.



# PRÉSENTATION DE L'ICH Q10

La ligne directrice ICH Q10 est structurée en:  
4 chapitres, un glossaire et deux annexes.

# Chapitre 1 :

## « Le Système qualité pharmaceutique »



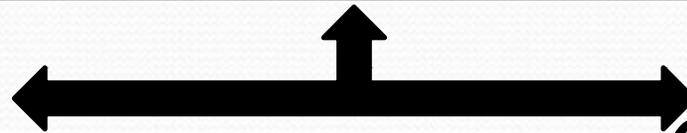
Décrit un modèle pour un système qualité pharmaceutique efficace.

Fondé sur les concepts ISO et inclut les GMP applicables ainsi que les deux documents ICH Q8 (développement pharmaceutique) et ICH Q9 (management du risque qualité).

S'applique aux substances médicamenteuses et aux médicaments, y compris à la biotechnologie et aux produits biologiques, sur l'ensemble du cycle de vie des produits

La mise en application des recommandations de l'ICH Q10 devrait permettre :

1. Assurer la réalisation du produit ayant la qualité requise,
2. D'établir et maintenir un état de contrôle et de surveillance pour la performance des processus et la qualité des produits,
3. De faciliter l'amélioration continue.



### Gestion de

### connaissance:

informations liées aux produits et aux processus doivent être analysées, stockées et diffusées: études de validation , expérience de fabrication

### Gestion des risques

### qualité :

identifier, évaluer les risques potentiels de qualité tout au long du cycle de vie du produit

## Chapitre 2 : « Responsabilités de la direction » :

- 1 Engagement de gestion,
- 2 Politique qualité,
- 3 Planification de la qualité,
- 4 Gestion des ressources,
- 5 Communication Interne,
- 6 Revue de Direction,
- 7 Gestion des activités externalisées et des matériaux achetés,
- 8 Gestion de changement de propriété du produit.

## Chapitre 3 : Amélioration continue de la performance des processus et de la qualité des produits"

L'ICH Q10 décrit les quatre éléments du système qualité:

-Performance des processus et système de suivi de la qualité du produit (planifier et exécuter un système de surveillance de la performance des processus et de la qualité des produits).

-Actions correctives et actions préventives CAPA (résultant des investigations sur les réclamations, les rejets de produits, les non-conformités, les rappels, les déviations, les audits...)

-Système de gestion des changements (mettre en place les changements issus de l'innovation, de l'amélioration continue, des activités de surveillance du processus...)

- Revue de direction de la performance des processus et de la qualité des produits (résultats des inspections réglementaires et des audits, les revues qualité périodiques).

## Chapitre 4

### "amélioration continue du système qualité pharmaceutique"

Cette section décrit les activités qui doivent être conduites pour contrôler et améliorer continuellement le système de qualité pharmaceutique:

1. Revue de direction du système qualité pharmaceutique: un processus formel pour passer en revue le système de qualité pharmaceutique sur une base périodique.
2. Surveillance des facteurs internes et externes impactant le système de qualité pharmaceutique: nouveaux règlements, changements des stratégies commerciales et des objectifs...



## Glossaire :

C'est l'ensemble de définitions des termes utilisés dans cette ligne directrice.

## Annexe 1 :

Divers scénarios qui sont utilisés pour démontrer les avantages de la mise en œuvre ICH Q10, idéalement en combinaison avec l'ICH Q8 et Q9.

## Annexe 2 :

Illustre les caractéristiques majeures de l'ICH Q10



*On ne peut pas tester la  
Qualité sur les Produits,*

*elle doit être construite ou  
projetée .*