



# SESSION D'ÉTUDE

PRÉSENTÉE PAR LES MEMBRES D'UNE COMMISSION SFSTP

**sfstp**

Fédérer pour progresser

# AQbD: highway to hell (or paradise) ?



## DATE

Vendredi 23 juin 2023

## HORAIRES

13h45 à 17h00

## LIEU

Espace Hamelin - Centre d'affaires & services  
17 rue de l'Amiral Hamelin - 75 116 PARIS

[www.sfstp.org](http://www.sfstp.org)



VENREDI 23 JUIN 2023



# PROGRAMME

SESSION D'ÉTUDE ORGANISÉE PAR LA SFSTP

sfst<sup>p</sup>

Fédérer pour progresser

AQbD: highway to hell (or paradise) ?

## CONTEXTE

L'approche Quality by Design (QbD) est désormais largement répandue pour développer, décrire et appliquer le procédé de fabrication des médicaments. Elle a contribué à améliorer la connaissance des procédés de fabrication pharmaceutiques, et à permettre une flexibilité accrue.

## OBJECTIFS

Cette Session d'Étude a pour objet de décrire l'approche QbD appliquée aux méthodes analytiques (ou AQbD), qui représente une opportunité pour faciliter le management des méthodes (cycle de vie).

## CONTENU

Seront abordés et illustrés, par un exemple concret et complet :

- le processus de développement AQbD et ses étapes clés, incluant le développement de méthodes robustes (plan d'expérience), validation de méthode (nouvelle approche permettant de valider un domaine expérimental) ;
- les Aspects Réglementaires (notamment le nouveau texte ICH Q14).

En bref, tout ce que vous avez toujours voulu savoir sur l'AQbD en pratique, et en français !

## PUBLIC CONCERNÉ

Cette session s'adresse aux personnes travaillant en développement analytique, assurance qualité et affaires réglementaires, souhaitant se préparer à la mise en place du Quality by Design dans le contrôle analytique.

VENDREDI 23 JUIN 2023



**sfst<sup>p</sup>**

Fédérer pour progresser

# PROGRAMME

SESSION D'ÉTUDE ORGANISÉE PAR LA SFSTP

AQbD: highway to hell (or paradise) ?

CETTE JOURNÉE SERA ANIMÉE PAR **LES MEMBRES DE LA COMMISSION**

13h45-17h00

13h45-13h50 **Introduction**

13h50-15h30 **Première partie**

**Textes réglementaires**

**Analyse de Risque – Développement – Validation – Cycle de Vie**

15h30-15h45 **Pause**

15h45-17h00 **Seconde partie**

**Étude de cas**

**Questions/réponses**

**Membres de la commission :**

- Patrice ALET
- Alexandre AMIN
- Marielle BERTHIER
- Marjorie BOSCUS
- Emilie BRASSEUR
- Philippe CIRERA
- Alain DUGUET
- Florian GAZIELLO
- Anne GUILBERT
- Cedric HUBERT
- Carine HUON
- Damien MOUVET

VENDREDI 23 JUIN 2023



# INSCRIPTION

SESSION D'ÉTUDE ORGANISÉE PAR LA SFSTP

**sfstp**

Fédérer pour progresser

AQbD: highway to hell (or paradise) ?

**RENOVEZ LE BULLETIN D'INSCRIPTION (DOCUMENT JOINT)  
UNIQUEMENT PAR COURRIEL :  
[commissions@sfstp.org](mailto:commissions@sfstp.org)**

## FRAIS D'INSCRIPTION

Industriels adhérents SFSTP	350,00 € HT	420,00 € TTC
Industriels non adhérents SFSTP	600,00 € HT	720,00 € TTC
Universitaires & hospitaliers adhérents	300,00 € HT	360,00 € TTC
Universitaires & Hospitaliers non adhérents	425,00 € HT	510,00 € TTC
En recherche d'emploi	250,00 € HT	300,00 € TTC
Etudiants	56,00 € HT	67,20 € TTC

## CONDITIONS D'ANNULATION

- Avant le 04/06/2023 : remboursement des frais de participation
- Au-delà de cette date, les frais de participation sont dus en totalité, indépendamment de la participation effective de la personne inscrite
- Les participants peuvent se faire remplacer par une personne de l'entreprise dans le respect du statut de la personne inscrite (adhérent, non adhérent)



**sfstp**

Fédérer pour progresser

Société Française des Sciences et Techniques Pharmaceutiques  
11-17, rue de l'Amiral Hamelin - 75116 Paris  
[www.sfstp.org](http://www.sfstp.org)