

Master Qualité et Performances dans les organisations - Stage de fin d'études - Wiame LAMKADEM - Juin 2018
Pour en savoir plus www.utc.fr/master-qualite/, puis rubrique 'Travaux', 'Qualité-Management', réf.442

Contexte et réglementation pharmaceutique

Industrie pharmaceutique, un marché mondial

L'industrie pharmaceutique est un secteur d'activité en perpétuelle développement et innovation. Il est confronté a plusieurs défis par exemple :

- ✓ Innovation thérapeutique
- ✓ Réglementation en vigueur.
- ✓ Balance bénéfiques / risques



Réglementation pharmaceutique

Autorités
de la
santé

Code de
la santé
publique

Guidelines en
vigueur 21 CFR,
Eudralex, ICH

Problématique

Parmi les difficultés que connaissent les entreprises pharmaceutique actuellement est le processus de libération de lot.

Ce processus se base essentiellement sur:

- ✓ les approbations des variations dans chaque pays
 - ✓ L'évaluation réglementaire
- Une gestion aléatoire de ces deux aspects conduit au blocage du lot.

Démarche de travail

Comment rendre le processus de libération plus efficient ?

- Construire un outil flexible et personnalisé
- Dispenser une formation à l'équipe Réglementaire



Mutualiser les informations

Recueil d'informations :

- Statut des variations
- Evaluations réglementaires
- Lettres d'approbations



Construire l'outil

Un outil flexible qui regroupe :

- Une base de donnée
- Macro personnalisées
- Déclaration de libération



Valider l'outil

Approbation de :

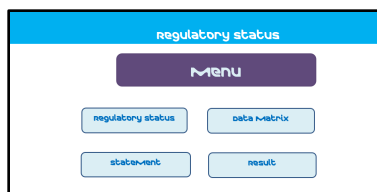
- Spécification des utilisateurs
- Spécifications fonctionnelles
- Analyse de risque
- Stratégie de test
- Protocole de validation
- Instruction de travail



Résultats et perspectives

Un outil personnalisé

- ✓ Recherches personnalisées
- ✓ Résultats rapides



Formation

- ✓ Formation interactive courte
- ✓ Instruction de travail



Références Bibliographiques

- ✓ LEEM, « Bilan économique - Edition 2016 », LEEM, 09-janv-2016. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.leem.org/presse/bilan-economique-edition-2016>.
- ✓ ICH, « Qualityguidelines », <http://www.ich.org/products/guidelines/quality/article/quality-guidelines.html>
- ✓ Commission européenne, « legislation volume 1 », https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1_en