

Développement analytique dans les industries de santé

RS6971 · RS · Publiée

L'essentiel

Code(s) NSF	222
Formacode(s)	11502, 11547, 11541, 31436
Type d'enregistrement	Enregistrement sur demande
Date d'enregistrement	18/12/2024
Date d'échéance	18/12/2027

Certificateur(s)

CEFIRA · SIRET : 38147828800032

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

Le développement analytique permet de garantir que les médicaments répondent aux normes de qualité et de sécurité avant leur mise sur le marché. Les techniques analytiques permettent de détecter et de quantifier les impuretés, de vérifier la pureté des substances actives et de s'assurer que les médicaments contiennent les bonnes concentrations de principes actifs.

Les autorités de régulation exigent des preuves de plus en plus rigoureuses concernant la qualité des médicaments. Les avancées dans le développement analytique permettent aux entreprises pharmaceutiques de répondre à ces exigences en fournissant des données précises et fiables sur leurs produits.

L'approche QbD met l'accent sur la compréhension approfondie des produits et des processus dès les premières étapes du développement. Les techniques analytiques modernes sont essentielles pour cette approche, permettant de développer des médicaments avec des profils de qualité bien définis et robustes.

Les thérapies innovantes nécessitent des méthodes analytiques avancées pour évaluer l'efficacité, la sécurité et la stabilité des produits.

Les avancées récentes dans le développement analytique permettent non seulement de répondre aux exigences réglementaires accrues mais aussi de soutenir l'innovation dans le développement de nouveaux médicaments et thérapies. Cela assure la mise sur le marché de produits pharmaceutiques de haute qualité, sûrs et efficaces pour les patients.

Secteurs d'activités concernés par cette certification

- Développement et fabrication de médicaments à usage humain,
- Développement et fabrication de médicaments à usage vétérinaire,
- Développement et fabrication de substances actives pharmaceutiques.

COMPÉTENCES ATTESTÉES

- Maîtriser les référentiels applicables au développement analytique notamment les guides ICH, les pharmacopées ;
- Construire un protocole de validation analytique en indiquant les paramètres clés à valider et les critères d'acceptation afin de garantir la performance de la méthode pour l'usage attendu ;
- Exploiter et interpréter les résultats de la validation selon l'approche statistique utilisée afin de conclure sur la validation ;
- Rédiger un rapport de validation qui présente les résultats obtenus et la conclusion sur la validation ;
- Sélectionner la stratégie retenue pour réaliser un transfert de méthode entre deux laboratoires dans des conditions maîtrisées ;
- Construire le protocole de transfert et préciser les paramètres clés à évaluer avec les critères d'acceptation ;
- Rédiger le rapport et conclure sur les résultats du transfert analytique inter-laboratoires ;
- Évaluer la robustesse d'une méthode analytique ;

- Définir les stratégies à mettre en œuvre lors du développement analytique dans un développement pharmaceutique d'un médicament ;
- Evaluer l'impact d'une modification de méthode sur le maintien de son statut validé ;
- Etablir et coordonner les actions à mener préalablement à l'implémentation d'une modification notamment en termes de compléments de validation nécessaires.

Secteur d'activité et type d'emploi

RÈGLEMENTATIONS D'ACTIVITÉ

La certification n'est pas une exigence réglementaire pour les personnes amenées à développer et à valider des méthodes analytiques sur un site pharmaceutique. Cependant les exigences réglementaires des BPF précisent « Les méthodes d'analyse doivent être validées. Toutes les opérations de contrôle décrites dans l'autorisation de mise sur le marché ou le dossier technique doivent être réalisées conformément aux méthodes approuvées ».

Par ailleurs de nouveaux textes réglementaires viennent renforcer les exigences dans ce domaine d'activité tels que l'ICHQ12 et l'ICH Q14, la mise à jour de l'ICH Q2. Également le personnel impliqué dans le développement analytique doit justifier d'une habilitation au poste de travail conformément à ce qui est exigé par les référentiels qualité des industries de santé.

Voies d'accès

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

Public concerné par la certification

Cette certification cible soit des managers, superviseurs devant acquérir et consolider leurs compétences ou des techniciens qui souhaitent évoluer dans leur carrière :

- Responsable de développement analytique
- Chef de projet validation et transfert analytique
- Chargé d'études analytiques
- Superviseur de projets de développement analytique
- Chargés d'études de stabilités
- Techniciens en développement et validation analytique

COMPOSITION DU JURY — FORMATION CONTINUE, VAE

Le jury est composé de deux personnes : un membre permanent désigné comme président. Un autre membre est désigné parmi notre panel d'experts.

Base légale

Date de décision	18/12/2024
Durée de l'enregistrement	3 ans
Date d'échéance de l'enregistrement	18/12/2027
Date de dernière délivrance possible	17/06/2028

Statistiques

Année	Certifiés	Dont VAE	Insertion 6 mois	Métier 2 ans
2023	2	—	—	—
2022	2	—	—	—

Liens avec d'autres certifications

ANCIENNES VERSIONS

RS5707

Pour plus d'informations

LIEN VERS LE DESCRIPTIF

<https://www.cefira.com/parcours-25-certification-dveloppement-analytique-dans-les-industries-de-sant>

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rs/6971/>

Où se former

Formations référencées	1
Organismes	1
Régions couvertes	1
Prix indicatif	10 188 €

Offre de formation — MonCompteFormation (Caisse des Dépôts), licence ouverte.