

1 Contexte économique et réglementaire de l'industrie pharmaceutique

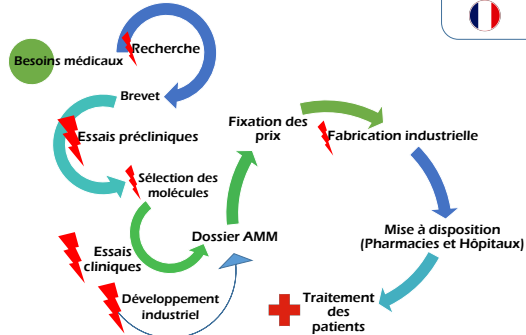
- Secteur très compétitif → émergence des Start-ups biotechnologiques
- Fortes demandes des clients (Pharmacies, Hôpitaux) et des patients
- Avancées biotechnologiques permanentes

8 milliards de boîtes de médicaments produites/an

80 000 salariés en production pharmaceutique



- ❑ Vioxx → 160 000 victimes¹
- ❑ Thalidomide → 12 000 victimes²
- ❑ Prothèses mammaires → 20 000 victimes³



- ❑ Respect de la réglementation → assurer la sécurité des patients
- ❑ Des clients fidèles et satisfaits
- ❑ Des médicaments fiables et sécurisés

2 Enjeux et objectifs de Vali-Médic'

Validation de méthode analytique (VMA) :

Analyse statistique de la méthode permettant de donner des **résultats fiables** afin de vérifier qu'elle a les **performances requises** pour l'usage auquel elle est destinée.

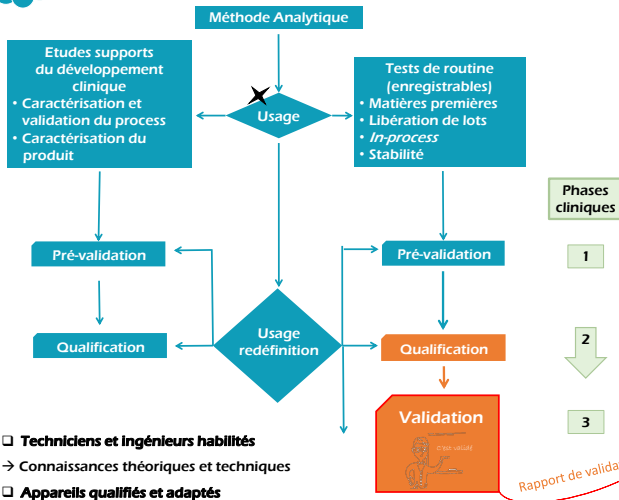
La VMA est réalisée après les étapes de **R&D** et de **mise au point analytique** du principe actif d'un médicament.



À quels moments?

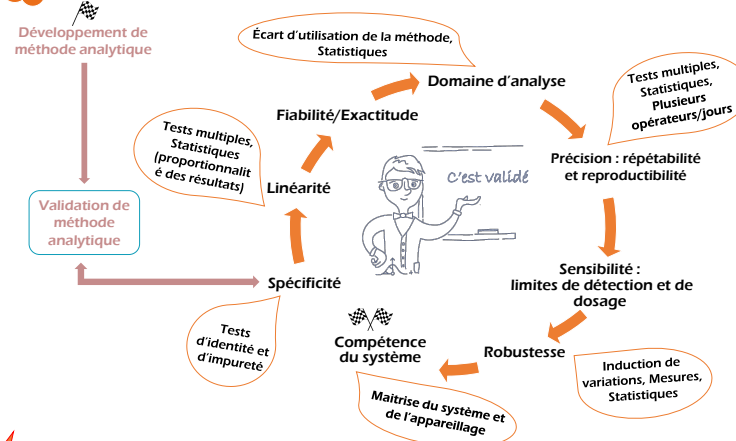
Pour les procédures d'analyse utilisées pour le **contrôle des matières premières**, la **formulation galénique**, le **contrôle en cours de fabrication**, le **contrôle des produits intermédiaires et finis** et les **essais de stabilité** de tous les produits pharmaceutiques

3 Etapes de Vali-Médic'



- ❑ Techniciens et ingénieurs habilités
- ❑ Connaissances théoriques et techniques
- ❑ Appareils qualifiés et adaptés

4 Mise en place du rapport de validation



- ❑ La validation d'une méthode analytique complète peut prendre entre **6 mois et 2 ans**
- ❑ De nombreuses méthodes sont décrites dans la **Pharmacopée** → **Validation plus rapide**

5 Guide de bonnes pratiques Vali-Médic'

- ❑ Guide de **vulgarisation** pour une compréhension **rapide** et **simple** de la validation de méthodes analytiques
- ❑ Guide des performances fonctionnelles et opérationnelles
- ❑ Téléchargeable librement :
 - Chapitre 1 : Vali-Médic', c'est quoi?
 - Chapitre 2 : Détails des **points clés** de Vali-Médic'
 - Chapitre 3 : Rédaction d'un **rapport de validation**
- ❑ Pour aller plus vite et plus loin de manière efficace et performante

6 Références bibliographiques

¹ N. Delépine, La face cachée des médicaments. Paris: Ed Michalon, www.lesibraires.fr, 2011.
² J.J. Lefrère et P. Berche, « Les bébés du thalidomide », La Presse Médicale, vol. 40, no 3, p. 301-308, mars 2011.
³ A. Bohineust, « La France, nouvel eldorado des start-up biotech », Le Figaro, Paris, www.lefigaro.fr, 09-déc-2016.
⁴ NF EN ISO/CEI 17025 - Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais - Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 01-sept-2000.
⁵ NF EN ISO 15189 - Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence - Editions Afnor, Paris, www.afnor.org, 01-déc-2012.
⁶ ANSM, [En ligne]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/>, [Consulté le: 06-juin-2017].
 P. Errard, « Bilan économique des Entreprises du Médicament - édition 2016 », Ed. LEEM - Les entreprises du médicament, Paris, www.leem.org, 01-sept-2016.
 M. Ferderin, « Vali-Médic' : une aide à la démarche de validation de méthodes analytiques », UTC, Master QPO, MIM, www.utc.fr/master-qualite, puis « Travaux » - Qualité-Management - réf n° 391, juin 2017, 5.