



JQP
2024

6^{èmes}
Journées
de la Qualité
Pharmaceutique

21 & 22 mars 2024

📍 **RENNES**
Le Couvent
des Jacobins

Pré-Programme

Se préparer et s'adapter aux changements à venir ...
Les enjeux et les impacts analysés par les industriels pour les industriels ...

Jeudi 21 mars 2024 : Journée Ateliers

4 thèmes retenus et 6 Ateliers au choix ! Pour deux thèmes sur quatre, après une présentation commune des rappels réglementaires et des enjeux, les participants seront amenés à se scinder en deux Ateliers : l'un dédié au volet fabricant et l'autre au volet exploitant. Une restitution commune des réflexions des deux sous-groupes aura lieu en fin d'atelier.

- **Thème 1 :** Disponibilité des médicaments (2 Ateliers)
- **Thème 2 :** Métiers de la qualité dans l'industrie pharmaceutique : Comment attirer les jeunes générations et les retenir ? (1 Atelier)
- **Thème 3 :** Industrie 4.0 (2 Ateliers)
- **Thème 4 :** Comment concilier ambition environnementale et process qualité ? (1 Atelier)

Les participants pourront suivre deux Ateliers dans la journée sur les six proposés : un le matin et un l'après-midi (durée d'un atelier 3 heures).

Vendredi 22 mars 2024 : Journée Plénière

- Restitution des travaux du Leem et de ses partenaires
- *Avec la participation de l'ANSM* : Bilan et perspectives de la Direction de l'Inspection en matière de Qualité Pharmaceutique
- Retour d'expériences et difficultés d'implémentation de l'Annexe 1
- Table ronde : Réduire l'impact environnemental des emballages : le Décret « 3R » et ses impacts pour les entreprises pharmaceutiques
- Actualités réglementaires en France et en Europe et leurs impacts sur les pratiques industrielles

Les JQP24 en bref ...

Le format retenu pour les JQP, très interactif, combine ateliers de travail et séance plénière, et permet de pouvoir facilement échanger sur les bonnes pratiques.

Jeudi 21 Mars 2024 (10h00 à 17h30)

La première journée est historiquement dédiée à la tenue des Ateliers.

Dans la journée, les participants pourront suivre deux ateliers : un le matin et le deuxième l'après-midi : certains ateliers seront programmés deux fois dans la journée et d'autres une seule fois.

Vendredi 22 Mars 2024 (9h00 à 17h15)

Parmi les nombreux sujets d'actualité, l'intervention de la Direction de l'Inspection de l'ANSM, que nous remercions pour sa participation, pour dresser un bilan et les perspectives 2024.

A noter que la restitution des Ateliers n'aura pas lieu en plénière le vendredi afin de privilégier les sujets en lien avec les nombreux changements qui touchent notre environnement réglementaire et industriel.

JQP24 : 4 thèmes retenus et 6 Ateliers proposés ...

⊙ Thème 1 - **Disponibilité des médicaments**

☛ 2 Ateliers : Atelier 1 Exp et Atelier 1 Fab

⊙ Thème 2 - **Métiers de la qualité dans l'industrie pharmaceutique : Comment attirer les jeunes générations et les retenir ?**

☛ 1 Atelier : Atelier 2

⊙ Thème 3 - **Industrie 4.0**

☛ 2 Ateliers : Atelier 3 Exp et Atelier 3 Fab

⊙ Thème 4 - **Comment concilier ambition environnementale et process qualité ?**

☛ 1 Atelier : Atelier 4

Thème 1 : Disponibilité des médicaments

Autour d'une problématique commune sur la disponibilité des médicaments pour les patients, ces ateliers s'attacheront à approfondir comment les exploitants et les fabricants peuvent ensemble anticiper et limiter les risques de rupture de stock au travers des Plans de Gestion de Pénurie ainsi que par des leviers de production. Nous échangerons également ensemble sur des pistes d'optimisation de la gestion des impacts en cas de la survenue de pénuries.

Les perspectives de ces deux ateliers sont complémentaires et s'adressent aux industriels exploitants et fabricants.



Atelier 1 Exp. : volet Exploitant

Disponibilité des médicaments, partage d'expériences entre exploitants : difficultés rencontrées et perspectives d'amélioration

Au cours de cet atelier, nous vous proposons d'échanger et partager vos expériences sur les thématiques suivantes reprenant les étapes permettant d'assurer la continuité d'approvisionnement des produits de santé :

- Comment anticiper les risques de ruptures de stock, retour d'expérience sur les Plans de Gestion de Pénurie.
- Quelles sont les pistes pour gérer au mieux la pénurie (stocks de sécurité, outils, plan de communication, mesures...)

Atelier 1 Fab. : volet Fabricant

Mieux identifier les leviers des sites de production pour contribuer efficacement à la disponibilité des médicaments sur le marché

- **Avantages et Inconvénients des outils à disposition des sites de production**
- **Conditions et pré-requis à leur mise en œuvre en cohérence avec la stratégie de gestion des approvisionnements de l'exploitant.**

Cet atelier interactif s'adresse aux industriels fabricants qui souhaitent mieux cartographier les différents leviers à la disposition des sites de production pour contribuer efficacement et avec agilité à la continuité d'approvisionnement des médicaments. Il permettra d'étudier ensemble et grâce à vos expériences, les avantages, inconvénients, prérequis et conditions à leur mise en œuvre.

Il s'adresse également aux industriels exploitants et/ou titulaires d'autorisation de mise sur le marché afin d'appréhender plus en détail le potentiel et les limites d'actions des sites de production au sein de leur stratégie globale de la gestion de la disponibilité des médicaments.

Ces deux Ateliers seront programmés le matin et l'après-midi ...

Thème 2 : Métiers de la qualité dans l'industrie pharmaceutique : Comment attirer les jeunes générations et les retenir ?

Un seul Atelier sur cette thématique pour aborder les enjeux au niveau des établissements Exploitants et établissements Fabricants ...



Atelier 2 : volet Exploitant & Fabricant

Il est crucial de relever les défis actuels de l'industrie pharmaceutique en matière de recrutement et de rétention des talents.

L'utilisation d'outils de communication modernes pour attirer les jeunes et les sensibiliser à la diversité de nos métiers dès le collège jusqu'aux filières d'orientation universitaires est un élément clé. L'enjeu est ensuite de retenir ces talents en mettant à profit des moyens de développement/formation, en apportant des perspectives d'évolutions de carrière et un accompagnement dans la prise de responsabilité pharmaceutique.

Ensemble, en tant qu'ambassadeurs de notre métier, nous pouvons engager cette transformation et en devenir les principaux acteurs, afin d'optimiser la visibilité et l'attractivité des métiers de l'industrie pharmaceutique française, au niveau des établissements Fabricants et Exploitants.

Cet Atelier sera programmé le matin et l'après-midi ...



Les Journées de la Qualité Pharmaceutique 2024

se tiendront à Rennes

les Jeudi 21 et vendredi 22 mars 2024,

au Couvent des Jacobins.

Soirée de gala le jeudi soir !

20 place Sainte-Anne - 35000 Rennes - France

Tél. : +33 2 99 45 90 50

Accéder au Centre des Congrès :

www.google.com/maps/place/

Thème 3 : Industrie 4.0

Après une présentation commune qui regroupera tous les participants autour des rappels réglementaires, des enjeux et des problématiques qui se posent, les participants seront amenés à se scinder en deux Ateliers : l'un dédié au volet fabricant et l'autre au volet exploitant. Une restitution commune des réflexions des deux sous-groupes aura lieu en fin d'atelier.



Atelier 3 Exp. : volet Exploitant

Application aux activités de l'exploitant : traitement des réclamations, PV, data, ...

L'arrivée de ChatGPT a fait prendre conscience au grand public de la présence de l'intelligence artificielle (IA) dans notre quotidien. L'atelier vous propose de découvrir ce qu'est l'IA et comment ces innovations s'intègrent dans nos métiers d'Exploitant. Comment se l'approprier dans nos activités pour gagner en efficacité et optimiser nos organisations au service des patients ?

Nous vous proposerons dans un premier temps de réaliser un état des lieux des différentes formes d'intelligence artificielle et leur mise en application dans nos activités quotidiennes d'exploitants.

Nous vous inviterons ensuite à participer à une réflexion collective à travers des cas pratiques. Les objectifs de cet atelier seront :

- De prendre conscience de la place que l'IA occupe déjà dans nos métiers
- De saisir l'opportunité d'accompagner nos organisations dans cette évolution incontournable.

Rejoignez-nous pour une plongée dans l'univers de l'Intelligence Artificielle chez l'Exploitant !



Atelier 3 Fab. : volet Fabricant

Application aux activités du fabricant : guides pratiques sur automatisation et IA

L'industrie pharmaceutique utilise de plus en plus de systèmes automatisés / informatisés dans les activités de fabrication. Par leur impact direct sur la qualité des produits fabriqués ou bien des processus et la nécessaire démonstration de l'intégrité des données qu'ils génèrent, ces derniers nécessitent tout au long de leur cycle de vie de suivre un certain nombre de règles de bonnes pratiques.

En parallèle, l'accélération des technologies autour de l'Intelligence Artificielle (IA) présente de nouvelles opportunités pour l'industrie pharmaceutique. Ce contexte impose une transformation de l'industrie et de ses partenaires pour rester compétitifs au service du patient.

Afin d'apporter une aide aux acteurs fabricants de l'industrie pharmaceutique, deux guides ont été développés par le groupe Leem 4.0 afin de faciliter la mise en œuvre des systèmes automatisés/ informatisés et des systèmes utilisant de l'intelligence artificielle.

Pour ce faire, ces deux guides reprennent les principaux éléments de la réglementation en expliquant et en soulignant les points importants mais également en partageant la connaissance mutuelle d'industriels de l'industrie pharmaceutique à travers des exemples concrets.

Rejoignez-nous pour une plongée dans l'univers des systèmes automatisés / informatisés et de l'Intelligence Artificielle chez le fabricant.

Ces deux Ateliers seront programmés uniquement le matin ...

Thème 4 : : Comment concilier ambition environnementale et process qualité ?

Un seul Atelier sur cette thématique pour aborder les enjeux au niveau des établissements Exploitants et établissements Fabricants ...



Atelier 4 : volet Exploitant & Fabricant

Les contraintes environnementales sont plus que jamais au cœur de notre actualité personnelle et professionnelle. Que vous soyez expert ou débutant, cet atelier vous permettra d'apprendre et partager sur vos connaissances et les perspectives dans ce domaine.

Il sera articulé en trois parties, chacune d'entre elles étant interactive

1/ Quelle ambition environnementale pour l'industrie pharmaceutique ? Un tour d'horizon du contexte réglementaire français et des perspectives européennes ainsi que l'ambition du secteur pharmaceutique en France seront présentés et partagés avec les participants,

2/ Quelles initiatives ont été mises en place dans nos process qualité à ce jour ? Plusieurs cas concrets et retour d'expériences des sites Exploitants et sites Fabricants seront échangés,

3/ Comment intégrer l'environnement dans les orientations stratégiques du Système de Gestion de la Qualité ? Un partage des idées ou plans d'action à initier ou renforcer sur vos sites permettra d'appréhender la prise en compte des impacts environnementaux dans les processus qualité.

Cet Atelier sera programmé uniquement l'après-midi ...

VOTRE HEBERGEMENT...

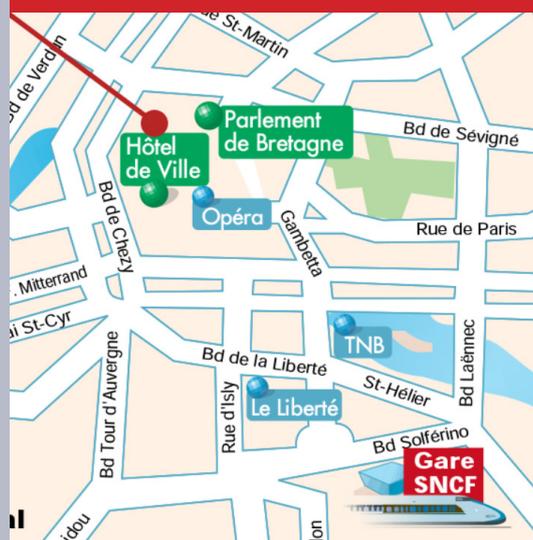
Beaucoup d'entreprises ont un service en interne et peu passent par la centrale d'hébergement que nous mettons en place généralement.

Aussi, pour réserver un hôtel, nous vous invitons à vous rendre vers la page « Hébergement » du site internet de Rennes Congrès qui vous permettra de sélectionner votre hôtel par catégorie ou localisation (choix entre une vue carte et une vue liste).

Le lien : <https://www.rennes-congres.fr/fr/votre-evenement/hebergements/>

Vous pouvez aussi vous rendre sur la page « Bienvenue à Rennes » qui propose différentes rubriques utiles (hébergement, accessibilité, plans de rennes etc) : Lien : <https://www.rennes-congres.fr/fr/bienvenue-a-rennes/>

Couvent des Jacobins ...



Séance plénière en auditorium (de 9h00 à 17h15)

Matinée

- **Allocutions d'ouverture de la journée**
- **Restitution des travaux du Leem et de ses partenaires**
 - Les recommandations sur le travail à distance
 - Le Guide pratique de l'exploitant
 - Les Guides Industrie 4.0 : «Guide pratique validation des systèmes automatisés/informatisés» et «Guide pratique validation des systèmes utilisant de l'intelligence artificielle»
- **Bilan et perspectives de la Direction de l'Inspection de l'Ansm**
 - Retour des inspections, Chiffres-clés
 - Priorités 2024 de l'inspection
 - Portail importations
 - EDL dématérialisés

Après-Midi

- **Retour d'expériences et difficultés d'implémentation de l'Annexe 1**
- **Réduire l'impact environnemental des emballages : le Décret « 3R » et ses impacts pour les entreprises pharmaceutiques**
- **Actualités réglementaires en France et en Europe et leurs impacts sur les pratiques industrielles**
 - Point sur le Ti02
 - Les textes GMP/BPF adoptés et leurs impacts sur les pratiques industrielles
 - Evolution de la législation européenne (AMM et Pharmaceutical strategy)

INFORMATIONS ... INSCRIPTIONS ... NOUS CONTACTER ...

▪ Christine Duranton - Tél. : 01.41.10.26.30 - c.duranton@ifis.fr
Responsable du Pôle Séminaires & Ateliers - Responsable pédagogique

▪ Laurence Relmy - Tél. : 01.41.10.26.31 - l.relmy@ifis.fr
Chargée d'Affaires Sénior - Pôle Séminaires & Ateliers



