



JQP
2024

6^{èmes}
Journées
de la Qualité
Pharmaceutique

21 & 22 mars 2024

📍 **RENNES**
Le Couvent
des Jacobins

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

- Initiatives 2023 et perspectives 2024 du Leem pour assurer la qualité des activités pharmaceutiques
- Avec la participation de l'ANSM :
 - Bilan et perspectives de la Direction de l'Inspection en matière de Qualité Pharmaceutique. Les enjeux de l'implémentation de l'Annexe 1.
 - Intervention de la Direction Réglementation et Déontologie sur le Portail importations
- Retour d'expériences en vue de l'implémentation de l'Annexe 1 avec intervention de l'ANSM.
- Impact environnemental des médicaments : nouveaux requis et avenir : enjeux pour les entreprises pharmaceutiques : intervention de l'ANSM (Direction des Métiers Scientifiques) et de la DGE
- 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)

Sur plusieurs sujets d'actualité, à noter l'intervention de la Direction de l'Inspection, la Direction Réglementation et Déontologie et la Direction des Métiers Scientifiques de l'ANSM, que nous remercions pour leur participation.

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.

Le mot du Président ...

Comment maintenir le cap de la qualité dans un monde en mutation ? Cette question sera au centre de la 6ème édition des Journées de la Qualité Pharmaceutique où je vous souhaite la bienvenue et dont le programme promet un bel équilibre entre continuité et innovation !

La continuité :

- La forme des JQP, très interactive, qui combine ateliers de travail et séance plénière avec une large place accordée à l'actualité réglementaire et aux échanges sur l'évolution de nos pratiques.

- Deux des quatre ateliers consacrés aux sujets de fond que sont la digitalisation/Qualité 4.0 et la disponibilité des médicaments.

- L'intervention de la Direction de l'Inspection de l'ANSM, que nous remercions pour sa participation, qui nous permettra de prolonger à large échelle les échanges que nous avons régulièrement avec l'Agence dans le cadre du groupe « pratiques industrielles » du Comité d'Interface entre l'ANSM et les organisations professionnelles.

L'innovation :

- Rennes pour la première fois, dans le splendide écrin du Couvent des Jacobins.

- Deux des quatre ateliers traités en parallèle par fabricants et exploitants, avec un temps d'échange en commun pour croiser les regards et approfondir la réflexion.

- Des sujets à fort enjeu jamais traités en ateliers : La pérennité des compétences (comment attirer et retenir les jeunes générations ?) et les enjeux du Développement durable pour la fonction et les systèmes qualité.

L'ensemble du comité d'organisation se joint à moi pour vous souhaiter d'excellentes JQP 2024, avec le plaisir renouvelé de se retrouver autour de notre ambition commune pour le développement d'activités pharmaceutiques de qualité dans notre pays.

Frédéric JOUARET | Président du GT du Leem JQP24 - Global Head of Quality Governance - Global Healthcare Operations - Quality - Merck - Pharmacien responsable - Merck Santé s.a.s.

JQP24 : Jeudi 21 Mars - 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



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/

Jeudi 21 mars 2024 – Les Ateliers ...

09h00
–
10h00

Accueil-café, enregistrement des participants et répartition dans les salles d'ateliers

Introduction par le Président du Groupe de Travail JQP24 du Leem (dans votre salle d'atelier)

10h00
–
10h10

Comme les années précédentes, il sera enregistré un film qui sera présenté à l'ouverture dans chaque salle d'atelier pour lancer les Journées de la Qualité Pharmaceutique 2024.

Frédéric JOUARET | Global Head of Quality Governance - Global Healthcare Operations – Quality – Merck - Pharmacien responsable - Merck Santé s.a.s.

Ateliers : 1ère session de 3 Ateliers menés en parallèle

10h10
–
13h00

At1E ou At3E ou At3F (voir descriptif des Ateliers pages 4 à 7)

Les participants pourront suivre deux Ateliers dans la journée sur les thèmes proposés : un le matin et le deuxième l'après-midi : certains ateliers seront programmés deux fois dans la journée et d'autres une seule fois. Pour cette édition, pour trois ateliers sur les quatre programmés, après une présentation commune des rappels réglementaires et des enjeux, les participants seront amenés à se scinder en deux groupes : 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.

13h00
–
14h30

Déjeuner/Buffer d'échanges

14h30
–
17h30

Ateliers/Débats : 2ème session de 4 Ateliers menés en parallèle

At1E ou At1F ou At2 ou At4 (voir descriptif des Ateliers pages 4 à 7)

17h30
–
18h15

Réalisation des synthèses par les coordinateurs des différents Ateliers

19h15
–
20h45

Apéritif et animations : Couvent des Jacobins

21h00
–
1h00

Dîner de Gala : Cloître du Couvent des Jacobins avec soirée dansante

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...)
- Après réapprovisionnement : quelles sont les actions à mener

Animation :

- **Pilote** : **Pauline AIGUILLON** - Directeur des Affaires Pharmaceutiques - Pharmacien Responsable - Menarini France
- **Co-Pilote** : **Martine MARQUES** - Pharmacien - Spécialiste Qualité Pharmaceutique - Roche
- **Anne-Charlotte BARTOLETTI** - Responsable Qualité - Qualité du Médicament - Neuraxpharm France
- **Emmanuelle BOFFA** - Membre du Comité Pharmaceutique et Approvisionnement du Leem - Directeur Assurance Qualité - Pharmacien Responsable Intérimaire - Novartis Pharma France
- **Baptiste JOUHANNET** - Membre du Comité Pharmaceutique et Approvisionnement du Leem - Directeur Assurance Qualité - Pharmacien Responsable Intérimaire - Boehringer Ingelheim
- **Mathilde RICHARD** - Pharmacien Assurance Qualité - Responsable Pôle produit et Gestion des ruptures - Sandoz
- **Audrey YAHIYA** - Membre du Comité Pharmaceutique et Approvisionnement du Leem - Directeur Affaires Pharmaceutiques - Pharmacien Responsable - Horus Pharma

AM et PM



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.

Animation :

- **Pilote** : **Yassine HARMOUCHE** - Pharmacien Responsable Intérimaire PFMP - Directeur Qualité Opérations Pharmaceutiques - Laboratoires Pierre Fabre
- **Co-Pilote** : **Damien BROSSARD** - Membre du Comité Conformité Industrielle du Leem - Directeur Qualité - Groupe Delpharm
- **Véronique DAVOUST** - Membre du Comité Conformité Industrielle du Leem - Senior Manager, Global Supply & Global Quality Operations, Quality Intelligence - Pfizer
- **Yacine DRIAD** - Membre du Comité Conformité Industrielle du Leem - VP, Global Head Product Quality - Technical Operations - Ipsen
- **Elisabeth MOREAU** - Membre du Comité Conformité Industrielle du Leem - Directeur Qualité Responsable Développement Pharmaceutique & Affaires Industrielles - Bouchara-Recordati
- **Michael WETTA** - Senior Director Pharmaceutical Affairs - Pharmacien Délégué - Lilly France

PM

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.

Après avoir partagé un état des lieux des sources d'informations disponibles pour capter les industriels de demain, l'atelier se propose de mener une réflexion sur les leviers d'attractivité pour faire valoir la richesse des métiers de notre industrie et assurer sa pérennité.

Animation :

- **Pilote** : **Pierre SIMONETTI** - Pharmacien, Chargé de Projets Industries - Direction Relations Sociales, Emploi et Industries - Leem
- **Co-Pilote** : **Florent LUNET** - Product Quality Assurance Supervisor - Boehringer Ingelheim France
- **Sandrine BEAUVIS** - Qualified Person Coordination - Qualified Person & Industrial CMC Compliance - Sanofi
- **Franck GIGON** - Directeur Assurance Qualité - Horus Pharma
- **Katherine GRIOTIER** - Membre du Comité Conformité Industrielle du Leem - Sr. Director, EU Regulatory Affairs, Pharma Services Group - Patheon, by Thermo Fisher Scientific
- **Bastien HERVE DU PENHOAT** - Responsable Emploi et Formation - Direction Relations Sociales, Emploi et Industries - Leem
- **Adèle MAZUER** - Directrice Associée Assurance Qualité - Pharmacien Responsable Intérimaire - Moderna France
- **Marie-Emmanuelle MILLION** - Responsable M2 Pro ATR de l'IPIL (Institut de Pharmacie Industrielle de Lyon) - Faculté de Pharmacie - ISPB de Lyon
- **Marie REGNAT-SAUVAGEON** - Membre du Comité Pharmaceutique et Approvisionnement du Leem - Directeur Qualité - Pharmacien Responsable - PharmaBlue
- **Louise RÖTIG** - Chargée de Qualité Externe - Ipsen Pharma Biotech
- **Christelle SILLY** - Membre du Comité Conformité Industrielle du Leem - Directrice Qualité - Pharmacien délégué - Pharmacien Responsable Intérimaire - Expanscience
- **Pr Pierre TCHORELOFF** - Professeur à l'université de Bordeaux. I2M Institut de Mécanique et d'Ingénierie - Bordeaux I2M - UMR CNRS 5295

Avec la présence de :

- **Stéphane SIMON** - Président du Conseil central de la section B, représentant les pharmaciens de l'Industrie - CNOP
- **Stéphane CARDON** - Membre de la section B, représentant les pharmaciens de l'Industrie - CNOP
- **Amandine PICOT** - Consultante en recrutement - Real Staffing
- **Laure HERVE** - Consultante en recrutement - Real Staffing
- **Marine BICHET** - Vice-Présidente en charge de l'Industrie - ANEPF

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 !

Animation :

- **Pilote** : **Mathilde AUDIFRED** - Chargée de Mission Surveillance et Bon Usage du médicament - Direction Recherche, Innovation, Santé Publique et Engagement Sociétal - Leem
- **Co-Pilote** : **Carine LACROIX** - FRA-BE-NE Regulatory Affairs & QA Head - Angelini Pharma
- **Annabelle DA FONSECA** - Responsable Assurance Qualité GMP/GDP/GCP - Takeda France
- **Amir LAHOUEGUE** - Président du Comité Sécurité et Bon Usage du Leem - Directeur Pharmacovigilance - Astra Zeneca France
- **Ouided MSALLEM** - Responsable Qualité France - Pharmacien Responsable Intérimaire - GSK France
- **Cédric OUDINET** - Vice-Président du Comité Pharmaceutique et Approvisionnement du Leem - Directeur Affaires Réglementaire, PRI - Janssen-Cilag

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.

Animation :

- **Pilote** : **Gilles HUBERT** - Pharmacien Responsable - Associate VP Pharmaceutical Affairs - Lilly France
- **Co-Pilote** : **Christophe CLERE** - Responsable Qualification & Validation - BioMérieux
- **Delphine BANNIER** - Data Scientist - Sanofi
- **Maxime BRENDEL** - Data scientist, Département de l'innovation digitale - Lilly France
- **Philippe JUVIN** - Président du Comité Conformité Industrielle du Leem - Pharmacien Responsable & Responsable Compliance - Sanofi Pasteur
- **Maud REPELLIN** - Data Scientist - Process Data Sciences & Digital Transformation | MSAT - Sanofi
- **Pascal VINSON** - Digital Program Leader for EVolutive Facility Program - Sanofi

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 béotien, 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.

Animation :

- **Pilote** : **Juliette MELLIN** - Membre du Comité Conformité Industrielle du Leem - Global QP & Pharmaceutical Affairs Head - Sanofi
- **Co-Pilote** : **Nadège DELENTA** - Pharmaceutical Affairs Director & Pharmacien Responsable - Upsa
- **Sylvie CRONIER** - Membre du Comité Environnement du Leem - Responsable Qualité et Environnement - Janssen
- **Romy GARCIA** - Référent Qualité Médicaments, Dispositifs Médicaux, Biocides - Direction Qualité Opérations- Pierre Fabre
- **Frédéric JOUARET** - Président du Groupe de Travail JQP24 du Leem - Global Head of Quality Governance - Global Healthcare Operations - Quality - MERCK - Pharmacien Responsable - Merck Santé s.a.s.

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

Vendredi 22 mars 2024 – La plénière ...

Matinée

08h30
–
09h00

Accueil des participants

Allocutions d'ouverture de la journée

09h00
–
09h30

- **Guillaume RENAUD** | Directeur de l'Inspection de l'ANSM
- **Pascal Le GUYADER** | Directeur Général Adjoint du Leem

Modération de la journée :

- **Frédéric JOUARET** | Président du GT JQP24 du Leem - Global Head of Quality Governance - Global Healthcare Operations – Quality – MERCK - Pharmacien responsable - Merck Santé s.a.
- **Céline KAUV** | Directeur des Affaires Pharmaceutiques - Direction Recherche, Innovation, Santé Publique & Engagement Sociétal - Leem
- **Paul MIRLAND** | Responsable Transformation Industrielle - Direction Relations Sociales, Emploi et Industries - Leem

Initiatives 2023 et perspectives 2024 du Leem pour assurer la qualité des activités pharmaceutiques

09h30
–
10h30

- Bilan de l'année écoulée et présentation des travaux des comités « Pharmaceutique et Approvisionnement » et « Conformité Industrielle » du Leem
- Les recommandations sur le travail à distance
- Le Guide pratique de l'exploitant 2023 (dont : forme et contenu de l'état annule, déclaration annuelle stupéfiants et psychotropes, annexe 21 BPF, délai de validité des accès compassionnels très précoces, modalités de soumission des PGP...)
- Les Guides Industrie 4.0 : Le « Guide pratique validation des systèmes automatisés/informatisés » et le « Guide pratique validation des systèmes utilisant de l'intelligence artificielle »

- **Philippe JUVIN** | Président du Comité Conformité Industrielle - Pharmacien Responsable & Responsable Compliance - Sanofi Pasteur
- **Clotilde JACQMIN-CLEMENT** | Présidente du Comité Pharmaceutique et Approvisionnement du Leem - Pharmacien Responsable et Directeur des Affaires Pharmaceutiques – BMS
- **Emmanuelle BOFFA** | Membre du Comité Pharmaceutique et Approvisionnement du Leem - Directeur Assurance Qualité – Novartis
- **Gilles HUBERT** | Membre du Comité Conformité Industrielle du Leem et en charge des travaux sur l'industrie 4.0 - Pharmacien Responsable – Associate VP Pharmaceutical Affairs - Lilly France

Questions-Réponses avec la salle

10h30
–
11h00

Pause-Café

Vendredi 22 mars 2024 - La plénière ...

Matinée (suite)

Echanges avec l'ANSM

Bilan et perspectives de la Direction de l'Inspection (DI) de l'ANSM

- Retour des inspections, Chiffres-clés
- Priorités 2024 de l'inspection

11h00
-
12h00

- **Guillaume RENAUD** | Directeur de l'Inspection de l'ANSM
- **Virginie WAYSBAUM** | Directrice Adjointe de l'Inspection de l'ANSM

- **Florence DESCAMPS-DELESALLE** | Chef du Pôle Inspection des produits pharmaceutiques et lutte contre les fraudes - Direction de l'Inspection de l'ANSM
- **Flore BERTIN** | Chef du Pôle Inspection des produits biologiques 1 - Direction de l'Inspection de l'ANSM
- **Aurélie DEMARCQ** | Chef du Pôle Inspection des matières premières - Direction de l'Inspection de l'ANSM

Questions-Réponses avec la salle

Echanges avec la Direction Réglementation et Déontologie (DRD) de l'ANSM

- Le Portail importations
- **A DISTANCE - Franck AUGOUVERNAIRE** | Chef du Pôle importation, exportation, qualification des produits de santé (IMPEX) - Direction Réglementation et Déontologie (DRD) de l'ANSM
- **A DISTANCE - Houssef ABID** | Evalueur au sein du Pôle importation, exportation, qualification des produits de santé (IMPEX) - Direction Réglementation et Déontologie (DRD) de l'ANSM

12h00
-
12h30

Questions-Réponses avec la salle

12h30
-
14h00

Déjeuner d'échanges

Nous vous donnons rendez-vous sur notre site pour avoir tous les renseignements sur les JQP24.

Pour vous y rendre, cliquez sur le lien suivant :

<https://www.ifis.fr/6emes-journees-de-la-qualite-pharmaceutique-jqp24>

Vous y trouverez tous les renseignements pratiques sur les 6^{èmes} Journées de la Qualité Pharmaceutique, des actualités, les plans pour vous rendre ou circuler à Rennes, les liens pour vous inscrire aux journées ou pour réserver votre hébergement et un espace de télé-chargement ou vous trouverez un peu avant l'événement des documents bibliographiques que nous vous invitons à lire avant d'assister aux Ateliers.

Vendredi 22 mars 2024 - La plénière ...

Après-Midi

14h00
-
14h45**Retour d'expériences en vue de l'implémentation de l'Annexe 1**

- Les enjeux du nouveau texte :
- **Pierre DEVAUX** | Membre du GIC (Groupe d'Intérêt Commun) A3P Annexe 1 GMP EU | Co-dirigeant et Directeur Scientifique - Theraxel
- Les points de vigilance :
- **Dr Abdelaali SARAHA** | EMA Annex 1 Rapporteur | Inspecteur Sénior au Pôle inspection des produits pharmaceutiques et lutte contre les fraudes - Direction de l'Inspection de l'ANSM

Questions-Réponses avec la salle

TABLE
RONDE**Impact environnemental des médicaments : nouveaux requis et avenir : enjeux pour les entreprises pharmaceutiques**

- La préoccupation environnementale concerne de plus en plus les médicaments. En effet, ils sont désormais partie intégrante des « biens de consommation » concernés par les nouvelles lois environnementales (exemple de la loi Agec : logo Triman, huiles minérales, 3R). La détermination d'une méthode de l'empreinte environnementale pour les médicaments est également en cours de discussion au niveau ministériel et international, et impactera notamment les critères d'appels d'offres pour médicaments. Dans ce contexte, des adaptations de la gestion de la qualité pharmaceutique et des interactions entre les différents acteurs (contacts RSE, services affaires réglementaires/qualité, sites de production) semblent inévitables.
- **Valérie BARAT** | Présidente du Comité Affaires Réglementaires du Leem - Directeur Affaires Réglementaires de GSK
- **A DISTANCE - Valérie SALOMON** | Directrice - Direction des Métiers Scientifiques - ANSM
- **A DISTANCE - Sandrine BOUTTIER-STREF** | Présidente du Comité Environnement du Leem - Global Head Corporate Social Responsibility - Sanofi
- **A DISTANCE - Louis-Samuel PILCER** | Directeur de projets, Relocalisation des industries de santé - Ministère de l'Economie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique - Direction générale des Entreprises

Questions-Réponses avec la salle

Actualités réglementaires France/Europe et leurs impacts sur les pratiques industrielles

- Les textes BPF/GMP adoptés
- Evolution de la législation européenne
- Point sur le TiO2
- **Véronique DAVOUST** | Membre du Comité Conformité Industrielle du Leem - Senior Manager, Global Supply & Global Quality Operations, Quality Intelligence - Pfizer
- **Fabrice MEILLIER** | Responsable Affaires Publiques Europe-International - Leem

Questions-Réponses avec la salle

17h00
-
17h15

Clôture des Journées de la Qualité Pharmaceutique 2024

VOTRE HEBERGEMENT...

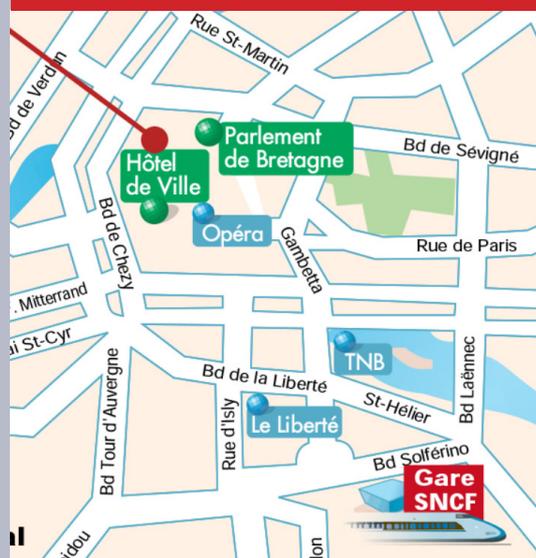
Beaucoup d'entreprises ont un service en interne et peu passent par la centrale d'hébergement que nous mettons en place généralement.

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 ...



METHODES PEDAGOGIQUES

- Une journée d'ateliers pratiques et une journée en plénière. Alternance d'exposés de 15 à 30 minutes complétés par un support powerpoint. Séances de questions réponses, après chaque intervention pour approfondir certains points. Des tables rondes en plénière afin de favoriser les échanges et confronter les expériences entre participants et intervenants. Documentation remise aux participants, sous réserve de l'accord des intervenants, reprenant le support papier de chaque intervention, articles, textes de lois se reportant aux thèmes traités.
- Modalités de suivi du stagiaire :
 - Prérequis : Aucun
 - Pas d'évaluation des acquis à l'issue de la formation.
 - Une attestation de présence et de fin de formation est envoyée au stagiaire à l'issue de la formation.

NOUS CONTACTER

**Responsable du pôle séminaires & ateliers /
Responsable pédagogique :**

Christine Duranton
Tél. : 01.41.10.26.30
c.duranton@ifis.fr

Chargée d'Affaires Sénior
Laurence Relmy
Tél. : 01.41.10.26.31
l.relmy@ifis.fr



VOTRE INSCRIPTION

Pour vous inscrire : deux solutions : directement en ligne sur notre site à l'adresse suivante : https://www.ifis.fr/ifis/JQP24/workshop_registration ou en remplissant le bulletin d'inscription au dos de ce programme et en nous le renvoyant par e-mail à : l.relmy@ifis.fr

CHOISIR VOTRE ATELIER

Les participants pourront suivre deux Ateliers lors de la première journée : un le matin et le deuxième l'après-midi. Les participants sont invités à choisir l'Atelier auquel ils souhaitent participer en cochant leur choix par ordre de préférence :

- soit pour une inscription sur le site de l'ifis, en remplissant directement le paragraphe concerné.
- soit lors de l'inscription au niveau du bulletin de participation en annexe au programme.

VOTRE TRANSPORT

- **Venir en train :** vous trouverez tous les renseignements sur notre site. Nous vous rappelons que les fichets SNCF qui permettaient auparavant de bénéficier d'une réduction de 20% sur les billets de train aller/retour n'existent plus. La gare de Rennes est située au sud du centre-ville. Grâce à la Ligne à grande Vitesse, la gare de Rennes est seulement à 1h25 de Paris au départ de la Gare Montparnasse (41 liaisons entre Rennes et Paris chaque jour).
- **Pour plus d'informations :** [Se rendre ou partir de la Gare de Rennes](#) - www.oui.sncf
- **Venir en avion :** Des réductions sur une très large gamme de tarifs publics sur l'ensemble des vols Air France et KLM du monde, pouvant aller jusqu'à -47% sur les lignes de France métropolitaine (voir en dernière page de ce programme)

**QUI EST
CONCERNÉ ...**

Entreprises Pharmaceutiques Exploitants et Fabricants

- Directions générales
- Directeur de site
- Pharmaciens Responsables
- Pharmaciens Responsables Intérimaires
- Pharmaciens Affaires Réglementaires
- Directeur Affaires Pharmaceutiques
- Directeur Qualité
- Responsable et collaborateurs Assurance Qualité
- Auditeur
- Directeur et collaborateurs Qualité & Compliance

- Directeur et collaborateurs Systèmes Qualité
- Responsables Laboratoire
- Responsables et collaborateurs Contrôle Qualité
- Responsable Développement Pharmaceutique
- Responsables Risk Management
- Responsable Assurance Qualité

Sous-traitant

Prestataires

Avocats

VENIR EN AVION



AIR FRANCE & KLM
Global Meetings

Réductions sur une très large gamme de tarifs publics sur l'ensemble des vols Air France et KLM, pouvant aller jusqu'à -15% sur nos lignes internationales et jusqu'à -50% sur les lignes en France métropolitaine (Corse incluse).

Code à rappeler : 40690AF

Plus d'information ici :

<https://globalmeetings.airfranceklm.com/Search/promoDefault.aspx?vendor=AFR&promocode=40690AF¤tculture=fr-FR>

Evènement : 6^{èmes} Journées de la Qualité Pharmaceutique

Code identifiant :

Valable au transport du : 14/03/2024 au 29/03/2024

Lieu de l'évènement : RENNES

Plus d'information ici :

http://www.airfrance.fr/FR/fr/local/www_airfranceklm-globalmeetings_com.htm

Réductions sur une très large gamme de tarifs publics sur l'ensemble des vols Air France et KLM, pouvant aller jusqu'à -15% sur nos lignes internationales ainsi que des conditions de vente et d'après-vente préférentielles sur les lignes en France métropolitaine (Corse incluse).

Evènement : 6èmes Journées de la Qualité Pharmaceutique

Code identifiant : 40690AF

Valable au transport du : March 14, 2024 to March 29, 2024

Lieu de l'évènement : Rennes

Connectez-vous sur le site internet de l'évènement ou directement via

<https://globalmeetings.airfranceklm.com/Search/promoDefault.aspx?vendor=AFR&promocode=40690AF>

* soumis à conditions ** non disponible dans certains pays

Société Air France, société anonyme au capital de 126.748.775 Euros • Siège social : 45 rue de Paris, F95704 Roissy Charles de Gaulle cedex, France • RCS Bobigny 420495178
Société KLM – Lignes aériennes royales néerlandaises (également connue sous l'appellation KLM Royal Dutch Airlines)
Siège officiel : Amsterdamseweg 55, 1182 GP Amstelveen, Pays-Bas • Enregistré sous le numéro 33014286 • Document édité par AIR FRANCE & KLM Global Meetings : JH.CD