

S'INSCRIRE

15, rue Rieux
92517 Boulogne Cedex
Tél : 01 41 10 26 31 /30

l.relmy@ifis.asso.fr

QUALITE ET ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES :

Impacts de l'actualité sur les pratiques industrielles et la Responsabilité Pharmaceutique

● Bilan des évolutions réglementaires 2019 et perspectives 2020

En France :

- Introduction sur les Actualités des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) : Nouvelle version consolidée du Guide des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) des médicaments à usage humain ; L'outil d'aide à la déclaration des signalements de défauts de qualité de médicaments et produits, dans le cadre de l'article R.5124-55 du Code de la santé publique.
- Autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique et/ou modification technique ou administrative : Nouvelles modalités de dépôt des dossiers et dématérialisation ; Présentation détaillée des points techniques ; Impact pour les utilisateurs
- Evolution du format de l'Etat des lieux des établissements pharmaceutiques
- Ruptures de stock de médicament : évolution des modalités de déclaration et de gestion des ruptures

En Europe et au niveau International :

- Textes adoptés : Nouveautés sur les Médicaments de Thérapie Innovante (guide GMP, etc) ; Guide OOS ; Mise en place de la directive médicaments falsifiés - dispositifs de sécurité ; EMA/HMA Guidelines sur les ruptures de stock
- Textes en cours : Mises à jour du guide EU GMP : Annexe 1 (fabrication des médicaments stériles) - Annexe 21 (importation) - GMP pour les titulaires d'AMM
- Textes de portée internationale : présentation détaillée de guideline ICH Q12 / Technical and regulatory considerations for pharmaceutical product lifecycle management (Step 4) ; EU-US MRA
- Focus spécifique : Nitrosamines
- Impacts du Brexit : point d'actualité

● Recommandations et Guide pratique

- Recommandations du Leem sur « la revue périodique des fournisseurs »
- Le guide pratique de l'exploitant : recommandations du Leem pour le maintien de la conformité réglementaire des sites pharmaceutiques exploitants

● Bilan d'activité et chantiers prioritaires de l'inspection de l'ANSM

● Evolutions des missions du Pharmacien Responsable - Le Livre Blanc du CNOP (2019)

● Responsabilité pharmaceutique et rôles de l'exploitant

- Information et communication – Gestion de crise - DHPC/MARR/Numéros verts
- Sériation et gestion des alertes falsification par l'exploitant

PROGRAMME

Animation : Anne CARPENTIER | Directeur Affaires Pharmaceutiques | Direction Recherche, Innovation, Santé Publique et Engagement Sociétal du Leem

8h30 **Accueil café et enregistrement des participants**

9h00 **Allocution d'ouverture**

Philippe LAMOUREUX | Directeur Général du Leem

9h15 **Bilan des évolutions réglementaires 2019 et perspectives 2020**

En France :

9h15 ▶ *Introduction : Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)*

- Nouvelle version consolidée du Guide des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) des médicaments à usage humain (décision du 06/05/2019 du directeur général de l'ANSM).
- L'outil d'aide à la déclaration des signalements de défauts de qualité de médicaments et produits, dans le cadre de l'article R.5124-55 du Code de la santé publique.

9h25 ▶ *Autorisations et modifications d'ouverture des établissements pharmaceutiques :*

- Nouvelles modalités de dépôt des dossiers - Présentation technique des nouveaux formats de dossiers - Points d'attention

Mélanie CACHET | Directrice Adjointe de l'Inspection | ANSM

Carine LACROIX | Responsable Qualité France | Baxter SAS

Marie REGNAT-SAUVAGEON | Responsable Management de la Qualité | Pharmacien Responsable | PharmaBlue

10h05 ▶ *Présentation de l'évolution du format de l'Etat des lieux des établissements : points nouveaux*

Mélanie CACHET | Directrice Adjointe de l'Inspection | ANSM

10h15 ▶ *Ruptures de stock : évolution des modalités de déclaration et de gestion des ruptures*

Frédéric JOUARET | Head of External Supply Quality, Healthcare | Pharmacien responsable Merck Santé | Merck

10h30 ▶ *Questions-Réponses avec la salle*

10h50 **Pause-café**

11h15 **En Europe et à l'International :**

▶ *Textes adoptés*

- Nouveautés sur des Médicaments de Thérapie Innovante (guide GMP, ...) ; Guide OOS
- Mise en place de la directive médicaments falsifiés- dispositifs de sécurité
- EMA/HMA Guidelines sur les ruptures de stock

▶ *Textes en cours : Mises à jour du guide EU GMP*

- Annexe 1 (fabrication des médicaments stériles)
- Annexe 21 (importation)
- GMP pour les titulaires d'AMM

▶ *Textes de portée internationale*

- ICH Q12 / Technical and regulatory considerations for pharmaceutical product lifecycle management (Step 4)
- EU-US MRA

▶ *Focus spécifique*

- Nitrosamines
- Impact du Brexit : point d'actualité

Véronique DAVOUST | Senior Manager, Global Quality Intelligence | Pfizer Global Supply | PFIZER

▶ *Questions-Réponses avec la salle*

12h00 **Recommandations et Guide pratique**

▶ *Recommandations du Leem sur « la revue périodique des fournisseurs »*

Elisabeth MOREAU | Responsable Développement Pharmaceutique | Bouchara-Recordati

▶ *Le guide pratique de l'exploitant : recommandations du Leem pour le maintien de la conformité réglementaire des sites pharmaceutiques exploitants*

Laetitia AUSTRUY | Directeur Affaires Pharmaceutiques et Qualité | Pharmacien Responsable | ROCHE

▶ *Questions-Réponses avec la salle*

13h00 **Déjeuner/buffet d'échanges**

CONTACTS



- RESPONSABLE DU PÔLE SÉMINAIRES & ATELIERS
ET RESPONSABLE PÉDAGOGIQUE

Christine Duranton - T/01.41.10.26.30 - c.duranton@ifis.fr

- CHARGÉE DE MISSION SENIOR FORMATION & PROMOTION

Laurence Relmy - T/01.41.10.26.31 - l.relmy@ifis.fr

14h15 Bilan d'activité et chantiers prioritaires de l'inspection de l'ANSM

Bernard CELLI | Directeur de l'Inspection | ANSM

Guillaume RENAUD | Directeur Adjoint de l'Inspection | ANSM

► *Questions-Réponses avec la salle*

15h15 Evolutions des missions du Pharmacien Responsable : présentation du Livre blanc du CNOP (2019)

Frédéric BASSI | Président de la section B de l'Ordre des Pharmaciens | Directeur exécutif Affaires Réglementaires | Pharmacien Responsable | BMS

► *Questions-Réponses avec la salle*

15h45 Responsabilité pharmaceutique et rôles de l'exploitant

► *Information et communication – Gestion de crise - DHPC/MARR/Numéros verts*

Sylvie GAUTHIER-DASSENNOY | Pharmacien Responsable | Directeur Exécutif Affaires Pharmaceutiques | NOVARTIS

► *Sérialisation et gestion des alertes falsification par l'exploitant*

Daniel SALMON | Supplier & Subcontractor Manager | Regulatory Affairs and Quality, Pharmaceuticals Quality Management PH, CH & RAD | Bayer HealthCare SAS

► *Questions-Réponses avec la salle*

16h30 Conclusions de la journée

Méthodes PEDAGOGIQUES

• Alternance d'exposés de 15 à 30 minutes complétés par un support powerpoint, • 10 à 15 minutes de questions réponses, après chaque intervention pour approfondir certains points. Les échanges s'appuient notamment sur la synthèse des questionnaires d'évaluation des pratiques professionnelles et sur la base des questions envoyées par les participants avant la formation • des tables rondes 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 - Evaluation 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.

Où ?

Salon HOCHÉ : 9, Avenue Hoche - 75008 - PARIS

Parking public : Hoche & Saint Honoré
Métro : Charles de Gaulle Etoile (Lignes 1/2/6) - Ternes (ligne 2)
RER : Charles de Gaulle Etoile (RER A)
Bus : Arrêt Hoche (Bus 31) -
Arrêt Hoche-Saint-Honoré (Bus 43/93)



Qui est concerné ...

- | | | |
|---|--|--|
| • Directions générales | • Responsable et col laborateurs Assurance | collaborateurs |
| • Directeur de site | Qualité | Contrôle Qualité |
| • Pharmaciens Responsables | • Auditeur | • Responsable Développement Pharmaceutique |
| • Pharmaciens Responsables Intérimaires | • Directeur et collaborateurs | • Responsables Risk Management |
| • Délégués | Qualité & Compliance | • Fournisseurs de l'industrie Pharmaceutique |
| • Pharmaciens Affaires Réglementaires | • Directeur et collaborateurs Systèmes | • Sous-traitant |
| • Directeur Affaires Pharmaceutiques | Qualité | • Prestataires |
| • Directeur Qualité | • Responsables Laboratoire | • Avocats |
| | • Responsables et | |

OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

Une journée de formation organisée par le Leem sur la Qualité dans les établissements pharmaceutiques afin d'analyser les impacts de l'actualité françaises, européennes et internationales sur les pratiques industrielles et la responsabilité pharmaceutique.

Avec la participation de Bernard CELLI, Directeur de l'Inspection à l'ANSM et de Guillaume RENAUD et Mélanie CACHET, Directeurs adjoint de l'inspection.

