JQP 2017

PALAIS DU PHARO
58, Boulevard Charles Livon
13007 - MARSEILLE

leem
LES ENTREPRISES DU MÉDICAMENT



# 3èmes Journées de la Qualité Pharmaceutique

## les 19 & 20 janvier 2017



FORMATION DPC

## Les mises à jour des BPF et leurs impacts analysés pour les industriels.

### Se préparer et s'adapter aux changements à venir.

Jeudi 19 janvier 2017 • ATELIERS

**Les textes adoptés et opérationnels 2015-2016**

- BPF Chapitres 3 et 5
- BPF Annexes 15 et 16
- Plan de gestion des pénuries
- BPD Substances actives
- BPD Médicaments
- Bonnes Pratiques appropriées pour les Excipients
- Règlement européen anti-falsification (sérialisation et inviolabilité)

**Textes en préparation**

- BPF Annexe 1
- BPF Annexe 17
- ICH Q12 (Life Cycle Management)
- Textes spécifiques aux études cliniques
- Intégrité des données

**7 Ateliers-débats interactifs et participatifs**
**(Possibilité de s'inscrire à 2 ateliers)**

- *Atelier N°1* - Distribution des matières premières et transport des médicaments.
- *Atelier N°2* - Nouvelle Annexe 16 : Quels changements en pratique ? Comment maîtriser la chaîne de distribution et exercer sa responsabilité pharmaceutique ?
- *Atelier N°3* - Locaux de fabrication dédiés, partagés ou non ? Retours d'expériences sur l'application de nouveaux concepts.
- *Atelier N°4* - Dispositifs de sécurité des médicaments : comment être prêt pour le 9 février 2019 en France et en Europe ?
- *Atelier N°5* - La revue qualité produit et les plans de gestion des pénuries.
- *Atelier N°6* - Gestion du Risque Qualité lié à l'Excipient : Formalisation et Retours d'Expérience
- *Atelier N°7* - Production et transfert industriel des substances actives et produits finis biologiques : exigences et points de vigilance identifiés lors des inspections européennes et/ou américaines.

**Vendredi 20 janvier 2017 • PLENIERE**

- Impact de l'évolution des textes BPF sur les pratiques industrielles et sujets émergents
- Guide matières premières et guide exploitant
- La vision de l'inspection et les actualités de l'ANSM
- Restitution des 7 ateliers-débats.

**S'INSCRIRE**

IFIS - 15, rue Rieux - 92517 Boulogne Cedex
Tél : 01.41.10.26.31/30 - Fax: 01.41.10.90.12.
l.relmy@ifis.asso.fr - c.duranton@ifis.asso.fr

iFIS séminaires

Version du 13.01.2017

# Journées de la Qualité Pharmaceutique

## Jeudi 19 janvier 2017

**09h15 - 10h00** — **Accueil-café et enregistrement des participants**

**10h00 - 12h30** — **ATELIERS-DÉBATS : 1ère session de 5 ateliers en parallèle**

Introduction par le Président du Groupe Qualité du Leem :

**Patrick TURLIER** - *Président du Groupe Qualité du Leem - Pharmacien Responsable - GLAXO WELLCOME PRODUCTION*

Les participants pourront suivre deux Ateliers-Débats dans la journée : un le matin et le deuxième l'après-midi : certains ateliers seront programmés deux fois dans la journée et d'autres une seule fois. Les participants sont invités à choisir les deux ateliers auxquels ils souhaitent participer en cochant leur choix par ordre de préférence lors de l'inscription (*en cas de surnombre pour un atelier, il sera tenu compte de la date d'arrivée à l'IFIS des bulletins*).

- Atelier N°1 - Distribution des matières premières et transport des médicaments.
- Atelier N°2 - Nouvelle Annexe 16 : Quels changements en pratique ? Comment maîtriser la chaîne de distribution et exercer sa responsabilité pharmaceutique ?
- Atelier N°3 - Locaux de fabrication dédiés, partagés ou non ? Retours d'expériences sur l'application de nouveaux concepts.
- Atelier N°4 - Dispositifs de sécurité des médicaments : comment être prêt pour le 9 février 2019 en France et en Europe ?
- Atelier N°5 - La revue qualité produit et les plans de gestion des pénuries.
- Atelier N°6 - Gestion du Risque Qualité lié à l'Excipient : Formalisation et Retours d'Expérience
- Atelier N°7 - Production et transfert industriel des substances actives et produits finis biologiques : exigences et points de vigilance identifiés lors des inspections européennes et/ou américaines.

**12h30 - 14h00** — **Déjeuner/buffet**

**14h00 - 16h30** — **ATELIERS-DÉBATS : 2ème session de 5 ateliers en parallèle**

**16h30 - 17h00** — **Pause-Café**

**17h00 - 18h30** — **Réalisation des synthèses par les groupes de coordinateurs des différents Ateliers-Débats**

**20h00 - 21h00** — **Rendez-vous au Palais du Pharo / Apéritif**

**21h00 - 23h30** — **Dîner**

# Jeudi 19 janvier 2017

# En savoir plus sur les Ateliers-Débats ...

## N°1 Distribution des matières premières et transport des médicaments

Dans un contexte de renforcement des exigences réglementaires, comment maîtriser la chaine de distribution des MPUP et le transport des médicaments ?

Retour sur les problématiques rencontrées et partage d'expériences :

- Contrôle des distributeurs de principes actifs et d'excipients
- Encadrement du transport des médicaments par l'exploitant.

**Animation :**

**Alain BECART** - Président du Forum Matières Premières du Leem - Director Quality Third Parties and Audits - SANOFI

**Françoise LABEDAN** - Directeur Affaires Réglementaires Stratégiques - France - Pharmacien Responsable - ETHICON

**Elisabeth MOREAU** - Responsable Coordination Développement Pharmaceutique - BOUCHARA-RECORDATI

**Avec la participation de :**

**Carole BRISSET** - Responsable Assurance Qualité - EXPANSCIENCE

**Didier LIBAUD** - Pharmacien Responsable - Directeur Général - CHUGAI PHARMA France

**Adèle MAZUER** - Responsable Assurance Qualité - Pharmacien Pharmacovigilance - ACTELION PHARMACEUTICALS France

**Cédric OUDINET** - Chef de Projet Sénior Assurance Qualité - Janssen-Cilag

**Isabelle TOUSSAINT** - Directeur Affaires Pharmaceutiques - OCTAPHARMA France

**Lionel VIORNERY** -Senior Compliance Professional - Compliance & Inspection - Novartis Pharma AG

## N°2 Nouvelle Annexe 16 : Quels changements en pratique ? Comment maîtriser la chaîne de distribution et exercer sa responsabilité pharmaceutique ?

Après un rappel des changements introduits par la nouvelle Annexe 16, l'atelier s'appuiera sur le partage d'expérience et des cas pratiques (exemples de flux) pour identifier les changements, les difficultés rencontrées et la façon de les gérer.

En particulier :

- Organisation de la chaîne de responsabilité pharmaceutique (accords techniques, délégations…), rôles et responsabilités des différents types d'établissements (fabricant, importateur, exploitant, distributeur…) ;
- Pour les personnes responsables de la libération des lots : maîtrise de la chaîne d'approvisionnement, maîtrise et maintien des connaissances (en général et connaissance des procédés), mise à disposition des informations nécessaires ;
- Produits importés (flux d'importation et libération « Europe »), échantillonnage et maîtrise de la représentativité du transport des échantillons ...

**Animation :**

**Frédéric JOUARET** - Head of Subsidiaries Quality, Europe - Pharmacien Responsable Merck Santé - Merck Biopharma Quality - MERCK

**Marie-Paule LACOSTE** - Pharmacien Responsable Intérimaire SWI - QP Responsibility & Manufacturing CMC - Global Manufacturing Quality Operations - SANOFI

**Avec la participation de :**

**Clotilde CLEMENT** - Pharmacien Responsable - Directeur des Affaires Pharmaceutiques - SANDOZ

**Catherine COTTENOT** - Head of Quality - Central & Eastern Europe - TEVA SANTE

**Sylvie GAUTHIER-DASSENOY** - Pharmacien Responsable - Directeur Exécutif Affaires Pharmaceutiques - NOVARTIS PHARMA

# En savoir plus sur les Ateliers-Débats ...

## N°3 Locaux de fabrication dédiés, partagés ou non ? Retours d'expérience sur l'application de nouveaux concepts.

Comment maîtriser le risque de contamination croisée selon les dispositions spécifiques des BPF et des guidelines scientifiques :

- pour la fabrication d'un nouveau produit sur votre site
- pour les produits que vous fabriquez déjà

Jusqu'où doit-on aller dans :

- l'analyse du risque ?
- la validation de nettoyage ?
- l'évaluation toxicologique ?

**Animation :**

**Pascale BELLOCHE** - Supply Chain Projects Manager - CENEXI

**Laurence LOTTIN** - Quality Risk Management & Continuous Improvement Manager - CENEXI

**Avec la participation de :**

**Françoise BOURNICHE** - Pharmacien Responsable Intérimaire - Directeur Qualité Evreux - GSK Production

**Philippe GERMANAUD** - Vice-Président du Groupe Qualité du Leem - Vice Président, Global Development, Manufacturing & Supply Chain Quality Operations - SANOFI

**Katherine GRIOTIER** - Vice-Présidente du Groupe Qualité & Présidente du Forum Etablissements du Leem - Senior Director European Industrial Regulatory Affairs- PATHEON

## N°4 Dispositifs de sécurité des médicaments : comment être prêt pour le 9 février 2019 en France et en Europe ?

L'objectif de cet atelier sera de partager entre les participants les nouvelles exigences, les moyens de les mettre en place et d'identifier les points bloquants qui pourraient être un obstacle à la continuité de l'approvisionnement de certains médicaments en France et au sein de l'Union Européenne.

Il sera l'occasion d'un bref rappel sur :
- L'acte délégué 2016/161 publié le 02 octobre 2015 pour mise en application à partir du 09 février 2019 concernant la mise en œuvre de la sérialisation et des dispositifs antieffraction
- Le Q&A associé

Il permettra d'aborder :
- Les dispositifs de sécurité : numéro de série et dispositif anti-effraction
- Les équipements (hardware et software) à installer
- Les difficultés organisationnelles et de mise en application par les fabricants, les sous-traitants, les titulaires et exploitants d'AMM et comment les traiter
- Les attentes et craintes que vous avez pu identifier de la part des différents acteurs de la chaine (clients grossistes et pharmaciens d'officine et hospitaliers habilités à délivrer des médicaments).

**Animation :**

**Damien BROSSARD** - Directeur Qualité Groupe - DELPHARM

**Jean-Marc LIBERSA** - Corporate QA Director Pharma & API Operations - EXCELVISION/FAREVA

**Avec la participation de :**

**Stéphane CARDON** - Pharmacien Responsable Intérimaire - Responsable Affaires Règlementaires gamme Coagulation et Soins intensifs - Responsable Assurance Qualité - CSL BEHRING

# Jeudi 19 janvier 2017

# En savoir plus sur les Ateliers-Débats ...

## N°5 La revue qualité produit et les plans de gestion des pénuries.

**Revue Qualité Produit (RQP)** faite par le fabricant et revue par l'exploitant

Partage entre le fabricant qui réalise les RQP et l'exploitant qui évalue les conclusions et qui peut les challenger.

- Qu'exigent les textes ?
- Quelles sont les attentes de l'ANSM ?
- Comment procéder pour ajouter de la valeur à cet exercice ?
- Partage d'expérience sur les inspections
- Présentation d'un outil à destination des exploitants pour tracer la revue des RQP.

**Plan de Gestion des Pénuries (PGP)**

- Point sur les textes et le Décret 2016-993 du 20 juillet 2016
- Discussions autour des recommandations du Leem pour la constitution des PGP
- PGP et État des lieux (EDL) pour 2016
- Information des maison-mères.

**Animation :**

**Anne-Sylvie BRUNEL -** Présidente du Groupe de travail Affaires Pharmaceutiques Exploitant du Leem - Pharmacien Responsable - Directeur Affaires Pharmaceutiques, Qualité & Information Médicale - LUNDBECK SAS

**Marie-Claude LAUBIGNAT -** Pharmacien Responsable - Directeur Exécutif Affaires Pharmaceutiques - TEVA SANTE

**Avec la participation de :**

**Didier BOURLET -** Responsable Assurance Qualité & Compliance - BIOGEN

**Clarisse GAIGNARD -** Directeur Affaires Pharmaceutiques et Qualité - Pharmacien Responsable - PharmaMar

**Pascale GERBEAU-ANGLADE -** Directeur Qualité - Direction des Affaires Pharmaceutiques - GSK

**Philippe JUVIN -** Associate Vice President - Pharmacien Responsable SP France - Corporate Quality Department - SANOFI PASTEUR

**Jean-Marc LACROIX -** Pharmacien - Directeur Qualité - SANOFI AVENTIS France

**Florence RIDEAU -** Pharmacien Responsable - Directrice des Affaires Pharmaceutiques - SANTEN

**Patrick TURLIER -** Président du Groupe Qualité du Leem - Pharmacien Responsable - GlaxoWellcome Production

## OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

**La 3ème édition des Journées de la Qualité Pharmaceutique vise à analyser de façon pratique, dans 7 ateliers interactifs, la mise en œuvre opérationnelle des plus récentes modifications des BPF et autres réglementations européennes. Ces 7 ateliers chercheront à faire l'analyse de risques et d'impact de ces évolutions dans les pratiques quotidiennes des fabricants et des exploitants.**

Les bonnes pratiques de distribution [Atelier 1] applicables aux médicaments adoptées en 2013 s'étendent aux matières premières depuis septembre 2015. Le chapitre 5 intègre de nombreux points nouveaux en lien avec la gestion des fournisseurs de principes actifs et entérine la description de la chaine d'approvisionnement et de son analyse de risque globale. Celle-ci est dorénavant applicable aux excipients (21 mars 2016) pour déterminer le niveau minimal de bonnes pratiques de fabrication qui leur sont applicables [Atelier 6]. Pour les médicaments, les BPD intègrent des points nouveaux, et tout particulièrement concernant le transport, qui méritent d'être approfondis pour une meilleure maîtrise de ce maillon, potentiellement faible, de la chaîne pharmaceutique.
Le chapitre 3 des BPF, en lien avec le chapitre 5, se modifie en profondeur en insistant sur l'analyse du risque toxicologique comme le critère d'entrée principal dans les choix des locaux dédiés ou partagés et met très en avant la prévention de la cross-contamination [Atelier 3].
La Bio-production exposera ses spécificités et les difficultés rencontrées dans le déploiement de tous ces changements [Atelier 7].

Les revues qualité produits qui sont de plus en plus utilisées en inspection doivent être mieux partagées et maîtrisées, et les plans de gestion des pénuries, instaurés par le décret n°2016-993 du 20 juillet 2016 pour les produits d'intérêt thérapeutique majeur, vont devenir des éléments importants de l'exercice industriel [Atelier 5]. La mise en place en Europe le 09 février 2019 au plus tard, de la sérialisation et des dispositifs d'inviolabilité ajoute un véritable challenge global pour toutes les parties prenantes de la chaine pharmaceutique [Atelier 4].
Toutes ces évolutions, quelles qu'en soient leurs origines, doivent être comprises et maîtrisées par les personnes qualifiées comme cela est repris en détail dans la nouvelle annexe 16 [Atelier 2].

Tous ces sujets sont en train de converger au niveau européen et soulèvent de nombreuses questions pratiques que le Groupe Qualité du Leem s'efforce de clarifier avec l'ANSM au travers de ses réunions régulières du Groupe Pratiques industrielles du comité d'interface.

**Cette 3ème session des JQP fera le point sur les évolutions législatives et règlementaires concernant ces sujets et créera l'occasion de partager ses analyses de risques et d'impact entre professionnels.**

# Jeudi 19 janvier 2017

# En savoir plus sur les Ateliers-Débats ...

## N°6 Gestion du Risque Qualité lié à l'Excipient : Formalisation et Retours d'Expérience.

Dans le cadre de l'application de la Directive européenne « Médicaments falsifiés 2011/62/EU », la Ligne Directrice du 19 mars 2015 introduit les dispositions liées à la détermination des BPF appropriées aux Excipients. Depuis son entrée en vigueur le 21 mars 2016, une évaluation formalisée du risque Qualité est exigée. Ceci requiert de la part des fabricants de médicaments la détermination du profil de risque de l'Excipient et de son fabricant ainsi que la définition d'une stratégie de contrôle appropriée.

L'objectif de cet atelier sera de partager nos expériences et de proposer des recommandations, de façon interactive. Il permettra également d'aborder les questions soulevées par cette démarche ( impacts sur nos systèmes qualité existants, spécificités liées à la sous-traitance ou à l'utilisation d'excipients atypiques, … ).

**Animation :**

**Corinne SCHOEFFTER** - Directeur Assurance Qualité Fournisseurs - Supplier Quality Assurance - LFB Biomédicaments

**Avec la participation de :**

**Nelly CHABANEAU** - Responsable Contrôle Qualité Produits Finis - Unité Support Qualité - ASTRAZENECA Dunkerque Production

**Frédérique CHAZOT** - European Industrial Regulatory Affairs Senior Associate - PATHEON

## N°7 Production et transfert industriel des substances actives et produits finis biologiques : exigences et points de vigilance identifiés lors des inspections européennes et/ou américaines

Rappels réglementaires
Retours d'expérience sur cas pratiques

- Modalités d'importation,
- Nouvelles exigences annexe 16,
- Site Master File et déclaration MPUP,
- Réglementation locaux/classifications,
- Annexes applicables à l'inspection MPUP/ Part II,
- Exigences de comparabilité : approche multi sites.

**Animation :**

**Stéphane COUVREUR** - Président du groupe Bioproduction du Leem - Head of Pharmaceutical Affairs - Pharmacien Responsable Intérimaire - SANOFI PASTEUR

**Caroline LORTHIOIS** - Pharmacien Délégué - Manager, Affaires Pharmaceutiques - LILLY France

**Avec la participation de :**

**Roland BELIARD** - Directeur de la Bioproduction - LFB Biotechnologies

**André JAKO** - Head, Quality - Novartis Pharma

**Serge MATHONET** - Global Regulatory Affairs CMC Biologics - Site Leader - Sanofi aventis R&D

**Eric LUSPOT** - Dir. Qualité - Direction Qualité Biotech - LFB biotechnologies

METHODES 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
- 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.

# Journées de la Qualité Pharmaceutique

## Vendredi 20 janvier 2017

**AUDITORIUM**

**08h30 - 09h00** — **Accueil des participants**

**09h00 - 09h45** — **Allocutions d'ouverture de la journée**

**Philippe LAMOUREUX** - *Directeur Général du leem*

**Gaétan RUDANT** - *Directeur de l'Inspection de l'ANSM*

**Modération de la journée** — **Patrick TURLIER** - *Président du Groupe Qualité du Leem - Pharmacien Responsable - GLAXO WELLCOME PRODUCTION*

**09h45 - 10h45** — **Impact des évolutions des textes BPF Europe sur les pratiques industrielles**

**Patrick TURLIER** - *Président du Groupe Qualité du Leem - Pharmacien Responsable - GLAXO WELLCOME PRODUCTION*

Questions-Réponses

**10h45 - 11h15** — **Guide matières premières et guide exploitant du Leem**

**Alain BECART** - *Président du Forum Matières Premières du Leem - Director Quality Third Parties and Audits - SANOFI*

**Stéphane CARDON** - *Pharmacien Responsable Intérimaire - Responsable Affaires Règlementaires gamme Coagulation et Soins intensifs - Responsable Assurance Qualité - CSL BEHRING*

Questions-Réponses

**11h15 - 11h45** — **Pause-Café**

**11h45 - 12h45** — **Bilan et perspectives de la Direction de l'Inspection de l'ANSM en matière de Qualité Pharmaceutique.**

**Gaétan RUDANT** - *Directeur de l'Inspection de l'ANSM*

Questions-Réponses

**12h45 - 14h00** — **Déjeuner d'échanges**

**14h00 - 17h00** — **Restitutions des sujets débattus la veille en Ateliers-Débats et recommandations**

Animation : **Anne CARPENTIER** - *Directeur des Affaires Pharmaceutiques - Leem*

A la fin de chaque atelier du jeudi 19 janvier, une synthèse aura été construite en fonction des discussions entre les différents participants de l'atelier et celle-ci sera présentée en plénière suivant un ordre de passage qui sera tiré au sort en début de matinée du vendredi 20 janvier. Chaque restitution sera suivie d'un temps d'échanges et de débats avec la salle.

Questions-réponses/ Retours industriels

**17h00 - 17h30** — **Clôture des journées**

**Dr Thomas BOREL** - *Directeur des Affaires Scientifiques, Ethique et RSE du Leem*

**Patrick TURLIER** - *Président du Groupe Qualité du Leem - Pharmacien Responsable - GLAXO WELLCOME PRODUCTION*