

Jeudi 25 Janvier 2018

Salons Hoche, 9 Avenue Hoche, 75008 Paris

# QUALITE ET ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES :

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

Avec la participation de la Direction de l'Inspection de l'ANSM

Bernard CELLI, nouveau Directeur de l'Inspection,  
Jacques MORENAS et Guillaume RENAUD, Directeurs Adjointes de l'Inspection

Séminaire proposé par la Direction des Affaires Scientifiques et RSE du Leem

### ● BPF/GMP - Bilan des évolutions réglementaires françaises et européennes 2017 et perspectives 2018

- Nouvelle édition consolidée du Guide des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) publié par l'ANSM : Décision du Directeur Général de l'ANSM du 30 décembre 2016 et publiée le 3 Aout 2017 incorporant les annexes 15 (qualification & validation) et 16 (certification par PQ et libérations lots), la LD sur les BPF pour les excipients en partie III.
- Décret n° 2017-20 du 9 janvier 2017 relatif aux établissements pharmaceutiques et à l'inspection par l'ANSM et portant simplification de procédures mises en œuvre par cette agence.
- Décision du Directeur Général de l'ANSM du 15 novembre 2017 (parue le 17 novembre 2017) relative à la présentation des demandes d'autorisation d'ouverture et de modification des autorisations initiales des établissements pharmaceutiques.
- Bonnes Pratiques de Fabrication pour les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain : nouveau cadre juridique (nouvelle Directive 2017/1572/EU du 15 Septembre 2017 et règlement délégué du 23 mai 2017 EU No 2017/1569)
- Locaux dédiés : EMA Draft GMP Q&As from March 2017 on toxicological guideline / PDE dispositions implementation in relation to EU GMP guide chapters 3/5
- ICH Q12
- GMP : Révision de l'Annexe 1 - Fabrication des médicaments stériles ; Révision de l'Annexe 17 - Libération en temps réel/Real Time Release Testing et Nouvelle Annexe 21 : "Concept paper on new guidance for importers of medicinal products"
- Les impuretés mutagènes dans les médicaments humains : impact de la ligne directrice ICH M7.

### ● Coding et sérialisation : les dernières avancées réglementaires

### ● Les Impacts du Brexit : Point de situation et impacts pour les opérateurs industriels (dont EMA Q&As du 31 May 2017)

### ● Interface ANSM-Entreprises : Perspectives du Comité d'interface ANSM/industrie ; Lien avec le plan qualité du Leem

Déclaration à l'ANSM des résultats hors spécifications (OOS) ; Recommandations pour la Revue Qualité Produit (PQR).

### ● Présentation des guides pratiques du groupe Qualité du Leem

Guide pratique de l'exploitant ; Le Guide pratique pour la gestion Qualité des Matières Premières à Usage Pharmaceutique (MPUP) ; Les nouvelles obligations des responsables des sites industriels ayant une activité matières premières (suite réunion ANSM du 23 novembre).

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

### ● Pratiques et tendances des inspections

### ● Ruptures de stock, Plans de gestion de pénurie : Derniers développements.

## S'INSCRIRE

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

l.relmy@ifis.asso.fr



# PROGRAMME

8h30 Accueil café et enregistrement des participants

9h00 Allocution d'ouverture

Philippe LAMOUREUX | Directeur Général du Leem

**Animation** : Anne CARPENTIER | Directeur des Affaires Pharmaceutiques | Direction des Affaires Scientifiques & RSE du Leem

9h20 Bilan des évolutions réglementaires françaises et européennes 2017 et perspectives 2018

9h20 ▶ Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)

- Nouvelle édition consolidée du **Guide des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)** publié par l'ANSM : Décision du Directeur Général de l'ANSM du 30 décembre 2016 et publiée le 3 Aout 2017 incorporant :
  - les **annexes 15** (qualification & validation) et **16** (certification par PQ et libérations lots),
  - la LD sur les **BPF pour les excipients** en partie III.
- **Décret n° 2017-20 du 9 janvier 2017** relatif aux **établissements pharmaceutiques et à l'inspection par l'ANSM** et portant simplification de procédures mises en œuvre par cette agence.
- Décision du Directeur Général de l'ANSM du 15 novembre 2017 (parue le 17 novembre 2017) relative à la **présentation des demandes d'autorisation d'ouverture et de modification** des autorisations initiales des établissements pharmaceutiques.

Katherine GRIOTIER | Vice-Présidente du Groupe Permanent Qualité & Responsable du Forum Etablissements du Leem | Senior Director European Industrial Regulatory Affairs | Patheon (part of ThermoFisher Scientific)

9h50 ▶ EU Good Manufacturing Practice (GMP)

- **Bonnes Pratiques de Fabrication pour les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain : nouveau cadre juridique** (nouvelle Directive 2017/1572/EU du 15 Septembre 2017 et règlement délégué du 23 mai 2017 EU No 2017/1569)
- **Locaux dédiés** : EMA Draft GMP Q&As from March 2017 on toxicological guideline / PDE dispositions implementation in relation to EU GMP guide chapters 3/5
- GMP : Révision de l'**Annexe 1** - Fabrication des médicaments stériles.
- ICH-Q12 : Technical and regulatory considerations for Pharmaceutical product lifecycle management (step 2 le 31 octobre 2017)
- GMP : Révision de l'**Annexe 17** - Libération en temps réel/Real Time Release Testing
- GMP : Nouvelle **Annexe 21** : "Concept paper on new guidance for importers of medicinal products"
- ...

Véronique DAVOUST | Vice-Présidente du Groupe Permanent Qualité du Leem | Senior Manager, Pfizer Global Supply - Global Quality Operations, Quality Intelligence | PFIZER

10h30 ▶ Questions-Réponses avec la salle

10h45 Pause-café

11h15 Bilan des évolutions réglementaires françaises et européennes 2017 et perspectives 2018 (suite)

▶ Les impuretés mutagènes dans les médicaments humains : impact de la ligne directrice ICH M7

Elisabeth MOREAU | Responsable Coordination Développement Pharmaceutique | Bouchara-Recordati

Jean-Paul FAURE | Expert chimie-santé | SICOS Biochimie

11h35 Coding et sérialisation : les dernières avancées réglementaires

Anne CARPENTIER | Directeur des Affaires Pharmaceutiques - Direction des Affaires Scientifiques & RSE du Leem

12h00 Les Impacts du Brexit : Point de situation et impacts pour les opérateurs industriels (dont EMA Q&As du 31 Mai 2017)

Françoise BOURNICHE | Pharmacien Responsable / Chief Pharmaceutical Officer GWP - Global Supply Quality Director - Respiratory & HIV Quality | Glaxo Wellcome Production

12h20 ▶ Questions-Réponses avec la salle

12h45 Déjeuner/buffet d'échanges

Modalités de suivi du stagiaire : - Prérequis : Aucun - E+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.

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)

**Animation** : Philippe GERMANAUD | Président du Groupe Qualité du Leem | Pharmacien Responsable Sanofi Winthrop Industrie | Chief Quality Officer - Global Quality | Sanofi

**14h00** Interface ANSM-Entreprises

- ▶ Perspectives du Comité d'interface ANSM/Industrie

Dr Thomas BOREL | Directeur des Affaires Scientifiques et RSE du Leem

- ▶ Lien avec le plan qualité du Leem – Présentation des travaux prioritaires industriels issus de la feuille de route 2017 du GT Pratiques industrielles :

Philippe GERMANAUD | Président du Groupe Qualité du Leem | Pharmacien Responsable Sanofi Winthrop Industrie | Chief Quality Officer - Global Quality | Sanofi

- ▶ Point de vue de la Direction de l'Inspection de l'ANSM et feuille de route 2018 de la Direction de l'Inspection

Jacques MORENAS | Directeur Adjoint de l'Inspection | ANSM

- ▶ Questions-Réponses avec la salle

**15h00** 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 | Direction de l'Inspection | ANSM

- ▶ Questions-Réponses avec la salle

**16h00** Pause-café

**16h15** Présentation des guides pratiques du groupe Qualité du Leem

- ▶ Révision du Guide pratique de l'exploitant : les points nouveaux

Virginie COLLAS-AUBERT | Regulatory Affairs Director | GILEAD

**16h25** ▶ Le Guide pratique pour la gestion Qualité des Matières Premières à Usage Pharmaceutique (MPUP)

- Présentation
- Retours d'expérience : Qu'en avez-vous fait ?
- Focus sur les nouvelles obligations des responsables des sites industriels ayant une activité matières premières (suite réunion ANSM du 23 novembre)

Caroline LORTHIOIS | Manager, Assurance Qualité Fournisseurs | LILLY

**16h45** Pratiques et tendances des inspections : lancement d'une enquête du Leem

Anne CARPENTIER | Directeur des Affaires Pharmaceutiques | Direction des Affaires Scientifiques & RSE du Leem

- ▶ Questions-Réponses avec la salle

**17h00** Ruptures de stock et Plans de gestion de pénurie : Derniers développements.

Anne-Sylvie BRUNEL | Présidente du Groupe de Travail Affaires Pharmaceutiques Exploitants du Leem | Pharmacien Responsable France et Directeur Affaires Réglementaires France & Benelux | SHIRE

- ▶ Questions-Réponses avec la salle

**17h15** Conclusions de la journée

**17h30** Philippe GERMANAUD | Président du Groupe Qualité du Leem | Pharmacien Responsable Sanofi Winthrop Industrie | Chief Quality Officer - Global Quality | Sanofi

**17h40** Fin des travaux



**CONTACTS**

RESPONSABLE DU PÔLE SÉMINAIRES & ATELIERS PEDAGOGIQUE

Christine Duranton - T/01.41.10.26.30 - [c.duranton@ifs.asso.fr](mailto:c.duranton@ifs.asso.fr)

- CHARGÉE DE MISSION FORMATION & PROMOTION

## QUALITE ET ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES : Impacts de l'actualité sur les pratiques industrielles et la Responsabilité Pharmaceutique

Les Pharmaciens exerçant au sein des Industries des produits de santé peuvent valider ce programme au titre du DPC

**Le dispositif du DPC / Extrait du Site de l'Ordre National des Pharmaciens :** ... «Les Pharmaciens engagent leur responsabilité tout au long de la vie du médicament. Ils veillent à sa sécurité, sa qualité ainsi qu'à son bon usage. Le dispositif du DPC consiste, tout au long de l'exercice des pharmaciens inscrits au tableau de l'Ordre, quel que soit leur métier, à maintenir et à actualiser leurs connaissances et compétences, et à évaluer et améliorer leurs pratiques. L'Ordre national des pharmaciens est là pour accompagner les pharmaciens, inscrits au tableau de l'Ordre, dans leur démarche et pour contrôler qu'ils aient satisfait à cette obligation triennale. La formation continue est une obligation pour tous les pharmaciens en exercice depuis de nombreuses années. Pour les pharmaciens salariés, ce choix s'effectue en lien avec son employeur» ...

... «Pour satisfaire à son obligation de DPC, le pharmacien doit justifier au cours d'une période de trois ans (2017-2019) de son engagement dans une démarche de DPC comportant des actions de formation, d'évaluation et d'amélioration des pratiques et de gestion des risques. La démarche doit comporter au moins deux de ces trois types d'actions. Ces actions peuvent être suivies de façon indépendante ou être associées dans le cadre d'un même programme dit programme intégré» (ce qui est le cas de ce séminaire) ... «Elles doivent être mises en œuvre par un organisme ou une structure de DPC enregistré auprès de l'ANDPC. »

... «Le contrôle par l'Ordre du respect du suivi de l'obligation de DPC sera désormais triennal et non plus annuel (loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016). L'institution, au bout de cette période triennale, contrôlera l'engagement dans la démarche de DPC (comportant des actions de formation continue, d'analyse, d'évaluation et d'amélioration de ses pratiques et de gestion des risques). Il est donc conseillé aux pharmaciens de ne pas attendre la dernière année pour remplir l'ensemble de leurs obligations» ...

Retrouver l'intégralité du texte :

<http://www.ordre.pharmacien.fr/Nos-missions/L-examen-de-la-capacite-a-exercer-la-pharmacie/Le-developpement-professionnel-continu-DPC>

### Le déroulement de votre parcours DPC ... programme intégré avec :

**1- Action d'évaluation et d'amélioration des pratiques professionnelles :** Après réception de votre inscription, un questionnaire d'évaluation de vos pratiques professionnelles vous sera adressé en amont de la formation que vous devrez remplir et nous retourner par e-mail avant la session présentielle. Sur la base de cette auto-évaluation, vous pourrez identifier des axes d'amélioration de vos pratiques professionnelles et les points à revoir. La synthèse de ces questionnaires alimentera tout au long de la journée les séances de questions/réponses. Après la formation présentielle, vous aurez à remplir à nouveau le même questionnaire afin de mesurer la progression de vos pratiques professionnelles avant et après la formation.

**2- Action de formation présentielle :** le jeudi 25 janvier 2018 (acquisition/Perfectionnement de connaissances et/ou de compétences avec retours d'expériences de professionnels et échanges entre participants sur les pratiques professionnelles). Après la formation, l'Ifis vous adressera un questionnaire d'évaluation des connaissances que vous devrez remplir et nous retourner par e-mail afin d'évaluer les apprentissages réalisés en termes de connaissances acquises.

### 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.

### OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

Une journée de formation organisée par la Direction des Affaires Scientifiques du Leem sur la Qualité dans les établissements pharmaceutiques afin d'analyser les impacts de l'actualité sur les pratiques industrielles et la responsabilité pharmaceutique.

Avec la participation de Bernard CELLI, Directeur de l'Inspection à l'ANSM en présence de ses deux adjoints: Jacques MORENAS et Guillaume RENAUD qui interviendront pour présenter le bilan d'activité et les chantiers prioritaires de la Direction de l'inspection pour 2018.

Bonnes Pratiques de Fabrication Françaises et Européennes : connaître, analyser et mettre en œuvre les nouveaux textes et nouvelles exigences en vigueur en France et en Europe et appréhender l'impact des versions révisées de certaines annexes sur l'organisation des sites fabricants d'ici la mise en vigueur des textes. Point sur les accords de reconnaissance mutuelle. Présentation des travaux du groupe qualité du Leem dont le guide pratique pour la gestion qualité des matières premières à usage pharmaceutique. Bilan et perspectives du groupe d'interface ANSM/Entreprises. Acte délégué de la Directive médicaments falsifiés 2011/62/UE : le cadre réglementaire est maintenant fixé : que reste-t-il à faire d'ici au 9 février 2019 pour une sérialisation conforme ? Pratiques et tendances des inspections BPF constatées au niveau des sites fabricants français et européens. Loi de Santé et son décret d'application sur les ruptures : derniers développements. Actualités des plans de gestion de pénurie.

#### Qui est concerné ...

• Directions générales	maceutiques	• Responsables et collaborateurs
• Directeur de site	• Directeur Qualité	Contrôle Qualité
• Pharmaciens Responsables	• Responsable et collaborateurs	• Responsable Développement Pharmaceutique
• Pharmaciens Responsables Intérimaires	• Directeur et collaborateurs	• Responsables Risk Management
• Pharmaciens Affaires Réglementaires	Qualité & Compliance	• Fournisseurs de l'industrie Pharmaceutique
• Directeur Affaires Phar-	• Directeur et collaborateurs	• Sous-traitants
	Systèmes	• Prestataires
	Qualité	• Avocats
	• Responsables Laboratoire	

Bulletin individuel à photocopier, compléter et nous retourner par Email : [l.relmy@ifis.asso.fr](mailto:l.relmy@ifis.asso.fr) ou fax au 01.41.10.90.12.  
A l'attention de Mme Laurence RELMY (Tél : 01.41.10.26.31)

## SEMINAIRE

Titre : **QUALITE ET ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES 2018**  
Date : Le Jeudi 25 Janvier 2018

Prix HT :  Prix adhérent Ifis = 909 €  Prix Industries de Santé = 1010 €  Autres = 1295 €

## PARTICIPANT

Ifis est un ODPG -  Pharmacien  Médecin  Inscrit à l'Ordre  N° de RPPS :  
 Mme  M.  Docteur  Professeur

Nom : ..... Prénom : .....

Fonction : ..... Service : .....

Téléphone ligne directe : ..... e-mail : .....

## ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPANT

Ifis est un organisme agréé formation professionnelle continue (N°D.A.: 119 213 411 92)

Raison sociale : .....

Adresse : .....

Code postal : ..... Ville : ..... Pays : .....

## CONTACT ADMINISTRATIF

RESPONSABLE FORMATION ou  PERSONNE CHARGÉE DE LA GESTION ADMINISTRATIVE DE L'INSCRIPTION

Mme  M. Nom : ..... Prénom : .....

Fonction : ..... Service : .....

Téléphone ligne directe : ..... e-mail : .....

## ENVOI DES DOCUMENTS ADMINISTRATIFS

Convention de Formation  Convocation  Attestation de fin de formation et de présence

Raison sociale ou OPCA ou autre : .....

Adresse : .....

Code postal : ..... Ville : ..... Pays : .....

## FACTURATION

ÉTABLISSEMENT À FACTURER SI DIFFÉRENT DE CELUI DU PARTICIPANT ou  PRISE EN CHARGE PAR ORGANISME COLLECTEUR

**Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation.**

Raison sociale ou OPCA : .....

Adresse : .....

Code postal : ..... Ville : ..... Pays : .....

N° DE BON DE COMMANDE À REPORTER SUR LA FACTURE ou N° DE DOSSIER ORGANISME COLLECTEUR : .....

## MODE DE RÈGLEMENT

(Paiement à l'inscription ou à réception de la facture)

Merci d'indiquer en référence : IFIS - QUALEX18 - «N° de facture» - «Nom du participant»

Par chèque libellé à l'ordre de l'IFIS à l'adresse suivante : 15 rue Rieux - 92517 - Boulogne Billancourt Cedex

ou par virement bancaire à l'ordre de : «IFIS», HSBC Trocadéro – Compte IFIS – 112, avenue Kléber – 75016 Paris - France

Banque : 30056 - AGENCE : 00123 N° DE COMPTE : 01232001511 CLÉ : 30 - IBAN FR 76 3005 6001 2301 2320 0151 130 BIC CCFRFRPP

Organismes publics – Merci de nous adresser votre bon de commande libellé au nom de l'IFIS

Nom : .....

Prénom : .....

Fonction : .....

déclare avoir pris connaissance des conditions générales de vente\*

Date :

Signature :

## CACHET DE L'ENTREPRISE

\* La signature de ce bulletin d'inscription vaut acceptation sans réserve des conditions générales de vente consultables sur notre site :

[www.ifis.asso.fr](http://www.ifis.asso.fr)

Pour toute question concernant cette inscription, contactez-nous au **01 41 10 26 31/30**

Ifis - N° d'activité 119 213 411 92