

Conférence

MDM Master Data Management PLM Product Lifecycle Management

*Des nouveaux outils
pour la gestion des produits de santé ?*

Paris

17 Novembre 2011

- ✓ Spécificités des industries de la santé
- ✓ Adéquation de l'offre et des exigences métiers

**MDM &
PLM : état
de l'art**



**France
Affiliate**

www.ISPE.org/france



Gamp
Community of Practice
Francophone



DE NOUVEAUX OUTILS POUR GÉRER LE CYCLE DE VIE DU MÉDICAMENT ?

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Le **17 Novembre 2011**, à Paris, à l'Hôtel Novotel Gare de Lyon, **ISPE France**, en collaboration avec **GAMP Francophone**, organise une conférence pour faire le point sur les questions relatives à la mise en œuvre des systèmes de **Gestion des Données Maîtres – Master Data Management** – et de **Gestion du Cycle de vie Produit – Product Lifecycle Management** – au sein des industries de la santé.

En effet, ces systèmes couvrent aujourd'hui des aspects très sensibles des activités de Recherche et Développement, de Transposition Industrielle, de Production avec des incidences sur les Affaires Règlementaires qui sont autant de points de préoccupation des entreprises pharmaceutiques, cosmétiques et des dispositifs médicaux.

La grande majorité de ces solutions arrive en droite ligne de secteurs industriels autres que le secteur réglementé de la santé et présente lors de la mise en œuvre des difficultés culturelles, fonctionnelles ou réglementaire qui doivent être surmontées.

Cette journée permettra de présenter des solutions concrètes appliquées au secteur des industries réglementées de la santé et de répondre aux questions concernant les spécificités du secteur et l'adéquation entre l'offre et les exigences métier.

En tant que Responsable R&D, Affaires Règlementaires, Assurance Qualité, Production, Ingénierie, membre d'équipes de production ou d'équipes projet ingénierie, régulateurs, nous vous proposons de vous associer à cette journée afin d'échanger et de confronter vos idées et vos expériences.

Nous vous invitons aussi à transmettre cette invitation aux personnes de votre entourage qui pourraient être intéressées. Nous souhaitons vous retrouver nombreux le 17 Novembre 2011 et vous assurons de nos sentiments cordiaux.

Les Organisateurs

Crédit photo

Couverture : PLM Patchwork (M. Raschas)

Hôtel Novotel Gare de Lyon
2, Rue Hector Malot
75012 Paris

L'ISPE – *International Society for Pharmaceutical Engineering* – rassemble quelques 25'000 professionnels de l'Industrie Pharmaceutique et des dispositifs médicaux dans plus de 90 pays. **ISPE France** compte près de 300 membres.

Grâce à ses séminaires, ses programmes de formation et ses publications, l'ISPE permet à ses membres de développer leurs connaissances, d'échanger leurs expériences et de travailler ensemble à l'amélioration des méthodes et processus mis en œuvre dans l'industrie.

L'ISPE a vocation à être une source privilégiée d'information pour les acteurs industriels et techniques qui développent et fabriquent des produits de santé soumis à réglementation ainsi que pour tous les professionnels au service de l'industrie.

En complément des séminaires et des programmes de formation, l'ISPE publie, à l'intention de ses membres, une revue bimestrielle *Pharmaceutical Engineering*, un bulletin d'information mensuel *ISPE Informer* et une revue scientifique *Journal of Pharmaceutical Innovation* qui les informent des derniers développements technologiques de leur industrie.

Programme

08:30 – 09:00	Accueil des participants
09:00 – 09:05	Ouverture de la journée <i>Jean-François Dulière, Technip, ISPE France</i>
09:05 – 09:30	La place du MDM et du PLM dans le secteur des industries de la santé <i>Michel Raschas, PROGMP, ISPE France</i>
09:30 – 10:20	BPM/MDM/PLM dans le secteur pharmaceutique <ul style="list-style-type: none">▶ Exemples de cartographies mettant en perspective les données de nature réglementaires, logistiques, financières et sanitaires▶ Cartographie GS1 <i>François Versini, i3L</i>
10:20 – 10:45	Pause
10:45 – 11:25	Gouvernance de l'Offre Produits pour fiabiliser sa transversalité et renforcer la performance Industrielle <i>Magali Hainaut, Laurent Bilhaut, Sanofi Pasteur</i> <i>Bruno Trebucq, Logica</i>
11:25 – 12:10	Du PLM au PhLM <ul style="list-style-type: none">▶ Quels enseignements venant d'autres industries retenir pour apporter des réponses aux enjeux de l'industrie pharmaceutique ? <i>Yann d'Aramon, Philippe Revol, Dassault Systèmes / Exalead / Pertinence</i>
12:10 – 13:45	Repas
13:45 – 14:30	La solution COMOS dans les industries de la santé <i>Christophe Bouveur, Siemens CIS</i>
14:30 – 15:15	PLM en Pharma : une vue « Fishbone » <ul style="list-style-type: none">▶ Etudes de cas autour de briques PLM dans la R&D, le Réglementaire Pharmaceutique, et tout au long du cycle de vie <i>Olivier Gendrin, ProductLife</i>
15:15 – 15:45	Pause
15:45 – 16:30	Exemples d'organisation des processus et des données pour constituer des dossiers réglementaires <i>Maxime Losco, i3L / Xavier Quantin, ProductLife</i>
16:30 – 17:00	Exemple d'utilisation d'une partie de PLM au sein de GSK <i>Corinne Ramoné-Dupré, GSK</i>
17:00 – 17:30	Table ronde <ul style="list-style-type: none">▶ MDM et PLM dans le secteur de la santé, quand et pourquoi ? <i>Michel Raschas, PROGMP, ISPE France</i>
17:30	Fin de la journée

Remarque

- ▶ **Cette journée sera suivie par l'Assemblée Générale annuelle d'ISPE France.**

BULLETIN D'INSCRIPTIONBulletin à retourner à : ispe.fr@kereon.ch

Copie du bulletin et règlement à retourner à : ISPE France c/o SPEC CONSEILS 1-3 Villa Antony BP 12 F-94411 Saint-Maurice Cedex	Renseignements Tél. : +33:145:70 56 46 Courriel : ispe.fr@kereon.ch
FRAIS DE PARTICIPATION PAYABLES EN EUROS Par chèque à l'ordre de : ISPE France Par virement bancaire (frais éventuels votre charge) Références bancaires : C.R.C.A Paris Jeanne d'Arc – BIC : AGRIFRPP882 IBAN : FR76 1820 6001 0941 9993 5200 169	
Adhérent ISPE : 200 Euros Hors Taxes Non-adhérent : 390 Euros Hors Taxes Toute inscription non réglée le jour de l'événement ne sera pas prise en compte ISPE France (association loi de 1901) n'est pas assujettie au paiement de la TVA, merci de <u>ne pas faire figurer de TVA</u> dans votre règlement	

PARTICIPANTS			
Mr, Mme, Mlle	_____	Prénom	_____
Fonction	_____		
Entreprise	_____		
Adresse	_____		
Code Postal	_____	Ville	_____
Courriel	_____		
Téléphone	_____	Télécopie	_____
Adhérent ISPE	OUI	NON	N° adhérent _____
Date	Signature (et cachet) _____		

Conditions d'inscription et de participation

- Toute inscription doit être confirmée par écrit accompagnée de son règlement.
- Le tarif « adhérent » est accordé aux adhérents ISPE à jour de leur cotisation.
- Annulation et remplacement doivent être confirmés par écrit et transmis par la même voie que le bulletin d'inscription (e-mail et copie papier). Pour toute annulation reçue huit jours avant le séminaire, 30% des frais seront facturés. Passé ce délai, la totalité des frais sera facturée.
- Les organisateurs se réservent le droit de reporter le séminaire, de modifier son contenu ou le lieu de son déroulement si des circonstances les y obligent.
- En application de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification sur les informations vous concernant qui n'ont pour objet qu'une utilisation interne à l'ISPE dans un but de gestion des séminaires.
- Les signataires acceptent les conditions énoncées ci-dessus.