

Mise Œuvre de la Qualité dans le Cycle de Vie du Produit

PARIS

20 Novembre 2008

- ✓ ICH Q8 / Q9 / Q10
- ✓ La qualité dans le cycle de vie du produit
- ✓ Gestion du risque

Pour une
approche
rationnelle de
la Qualité du
produit

Club Med World
Cour Saint-Emilion
Paris Bercy

www.ISPE.org/france



**France
Affiliate**

ENGINEERING
PHARMACEUTICAL
INNOVATION

Mise en Œuvre de la Qualité dans le cycle de vie du produit

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Le 20 Novembre 2008 à Paris, *ISPE France* organise une conférence concernant la mise en œuvre des guides **ICH Q8**, **Q9** et **Q10**. Pour l'industrie pharmaceutique, l'intégration de ces guides conduira à de profonds changements dans la gestion de la qualité du produit :

- ▶ Qualité définie à partir de la performance désirée sur le patient
- ▶ Qualité basée sur la compréhension des procédés de fabrication
- ▶ Système qualité continu cohérent de la conception du produit jusqu'à son retrait du marché en passant par son développement et son industrialisation.

Cette journée d'échange et de partage d'expérience nous permettra d'aborder les sujets suivants :

- ▶ Vision générale de **PQLI®**
- ▶ Mise en œuvre de **ICH Q9** et **Q10** dans le cadre de la qualité dans le cycle de vie du produit
- ▶ Qualification et Commissioning intégrés, maintien du statut de conformité des installations
- ▶ Amélioration de la maîtrise du procédé par l'analyse multicritères des données de production.

En tant que responsable Assurance Qualité, membre d'équipes projet ingénierie, membre d'équipes de production, régulateurs, nous vous proposons de participer 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 à Paris le 20 Novembre 2008 et nous vous assurons de nos sentiments les plus cordiaux.

Les Organisateurs

PQLI® : *Product Quality Lifecycle Implementation*

Club Med World

39, Cour Saint-Emilion
75012 Paris Bercy-Village
Métro : ligne 14

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. Près de 300 membres sont membres d'**ISPE France**.

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.

Mise en Œuvre de la Qualité dans le cycle de vie du produit

Programme

8:00 – 9:15	Accueil des participants
9:15 – 9:30	Ouverture de la journée <i>Jean-Pierre Jacquemier, ISPE France / Jean-François Duliere, Technip</i>
9:30 – 10:00	Présentation de la journée ▶ Situation actuelle : que fait l'industrie ? ▶ Résultats des inspections (warning letters) <i>Jean-François Duliere, Technip</i>
10:00 – 10:45	Présentation générale de PQLI [®] *) <i>Chris Potter, ISPE</i>
10:45 – 11:15	<i>Pause</i>
11:15 – 12:00	ICH Q9 : Stratégie de la gestion du risque dans la mise en œuvre de la qualité au cours du cycle de vie du produit <i>Jean Pierre Thiesset, Cyber Conseil</i>
12:00 – 12:45	ICH Q10 at work *) <i>Jeannette Ewen, Felten GmbH</i>
12:45 – 14:00	<i>Repas</i>
14:00 – 14:45	Qualification / validation intégrée au cycle de vie du produit Maintien du statut validé <i>Daniel Mouton</i>
14:45 – 15:30	Amélioration de la qualité du produit par l'analyse multicritères des données de production. <i>Yann d'Aramon, Intercim</i>
15:30 – 16:00	<i>Pause</i>
16:00 – 16:45	PQLI : situation règlementaire actuelle et perspectives <i>Jean-Louis Robert, ICH, Laboratoire Nationale de la Santé, Luxembourg</i>
16:45 – 17:15	Table ronde
17:15 – 17:30	Conclusion

Remarques

- ▶ *) Présentations en Anglais
- ▶ Cette journée sera suivie par l'Assemblée Générale Ordinaire annuelle d'ISPE France.

BULLETIN D'INSCRIPTION

Bulletin 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 à 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	

PARTICIPANT			
Mr, Mme, Mlle	Prénom
Fonction		
Entreprise		
Adresse		
Code Postal	Ville
Courriel		
Téléphone	Télécopie
Adhérent ISPE	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> 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 (courriel 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.