

# Lancement de GAMP® 5

Programme

## GAMP® 5

### Evolution ou Révolution ?

## Lyon

### 12 Juin 2008

- ✓ Optimisation des activités de validation
- ✓ Capitalisation des efforts fournisseur
- ✓ Maintien de l'état de validation
- ✓ Révision de l'Annexe 11

Pour une  
approche  
rationnelle de la  
conformité des  
systèmes  
automatisés et  
informatisés



**France  
Affiliate**

ENGINEERING  
PHARMACEUTICAL  
INNOVATION



**Gamp®**  
Community of Practice  
Francophone

[www.ISPE.org/france](http://www.ISPE.org/france)

# Lancement de GAMP<sup>®</sup> 5

ENGINEERING PHARMACEUTICAL INNOVATION



## GAMP<sup>®</sup> 5 : Evolution ou révolution ?

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Le 12 Juin 2008 à Lyon, au Centre de Congrès « [Espace Tête d'Or](#) », *ISPE France* et *GAMP Francophone* organisent conjointement une conférence pour présenter la nouvelle version du guide **GAMP<sup>®</sup> 5**.

GAMP<sup>®</sup> 3, à partir de Mai 1998 et surtout GAMP<sup>®</sup> 4, depuis Décembre 2001, ont profondément et favorablement influencé les approches liées à la conformité réglementaire des systèmes automatisés et informatisés dans les industries réglementées du secteur de la santé.

L'entrée en vigueur du standard ASTM E2500-07 au 1<sup>er</sup> Janvier 2008, et la récente promulgation d'ICH Q9 – Quality Risk Management – dans le cadre de l'Annexe 20 aux Bonnes Pratiques Européennes de Fabrication devraient favoriser la mise en perspective de la conformité des systèmes automatisés et informatisés dans le cadre d'une approche rationnelle de la gestion des risques.

Le guide **GAMP<sup>®</sup>** est devenu une référence de fait. Les recommandations proposées dans cette nouvelle version du guide se devraient de toujours permettre des approches pertinentes et économiquement efficaces. Est-ce le cas ?

Quelles sont les approches réellement proposées par **GAMP<sup>®</sup> 5** ?

Afin de mieux percevoir et de mieux exploiter les propositions contenues dans **GAMP<sup>®</sup> 5**, *ISPE France* et *GAMP Francophone* vous proposent de participer à une journée d'échange sur les sujets relatifs à la conformité réglementaire des systèmes automatisés et informatisés.

**Les participants se verront remettre un exemplaire du GAMP<sup>®</sup> 5**, et pourront réagir aux présentations des différents experts qui présenteront les principales nouveautés du guide.

En tant que responsable ou membre d'équipe projet informatique ou automation, détenteur ou utilisateur de systèmes automatisés ou informatisés, responsable Assurance Qualité, régulateur, 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 à Lyon le 12 juin et nous vous assurons de nos sentiments les plus cordiaux.

Les Organisateurs

*Espace Tête d'Or  
103, Boulevard Stalingrad  
69100 Lyon / Villeurbanne*

### Crédit photo

Couverture : Charleen's Fiberblog, [www.fibernut.com/blog](http://www.fibernut.com/blog)

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.

### Programme

8:00 – 9:00	Accueil des participants
9:00 – 9:15	Ouverture de la journée <i>Jean-Pierre Jacquemier, ISPE France / Michel Raschas, ProGMP / GAMP.fr</i>
9:15 – 10:15	Présentation générale de GAMP <sup>®</sup> 5 <i>Michel Raschas, ProGMP / GAMP.fr</i>
10:15 – 10:45	<i>Pause</i>
10:45 – 11:45	ICH Q9, ASTM E2500-07, GAMP <sup>®</sup> 5 Stratégie de conformité des systèmes pour une approche rationnelle de la gestion des risques <i>Yves Samson, Kereon AG / GAMP.fr</i>
11:45 – 12:30	Rôles et responsabilités : Assurance Qualité, utilisateur, détenteur du système, management : Qui sont les experts ? <i>Christine Mykita, Eli Lilly France / GAMP.fr</i>
12:30 – 14:00	<i>Repas</i>
14:00 – 14:15	Révision de l'Annexe 11 et du Chapitre 4 : Quelles perspectives ? <i>Yves Samson, Kereon AG / GAMP.fr</i>
14:15 – 14:45	De GAMP <sup>®</sup> 4 à GAMP <sup>®</sup> 5 : (r)évolutions ? <i>Vincent Auclair, Merial / GAMP.fr</i> <i>Philippe Lenglet, Laboratoires Servier / GAMP.fr</i>
14:45 – 15:15	Valorisation de l'effort du fournisseur <i>Laurence Sauvêtre, Elan Software / GAMP.fr</i>
15:15 – 15:45	Maintien de l'état de validation <i>Evelyne Lemaire, PWC London / GAMP.fr</i>
15:45 – 16:15	<i>Pause</i>
16:15 – 17:00	Etude de cas : Approche par le risque de la revue périodique des systèmes <i>Hubert Robaux, AstraZeneca France</i>
17:00 – 17:45	Etude de cas : Evolutions de GAMP <sup>®</sup> 4 vers GAMP <sup>®</sup> 5 pour un fabricant de dispositifs médicaux <i>Bérénice Billion Diagnostica Stago / Christophe Meunier Aktehom</i>
17:45 – 18:00	Conclusion

#### Remarque

- Chaque participant recevra un exemplaire de GAMP<sup>®</sup> 5.



# BULLETIN D'INSCRIPTION

Bulletin à retourner à : [ispe.fr@kereon.ch](mailto:ispe.fr@kereon.ch)

<b>Copie du bulletin et règlement à retourner à :</b> ISPE France c/o SPEC CONSEILS 1-3 Villa Antony BP 12 F-94411 Saint-Maurice Cedex	<b>Renseignements</b> Fax : +33:145:70 55 64 Tél. : +33:145:70 56 46 Courriel : <a href="mailto:ispe.fr@kereon.ch">ispe.fr@kereon.ch</a>
<b>FRAIS DE PARTICIPATION PAYABLES EN EUROS</b> Par chèque à l'ordre de : <b>ISPE France</b> Par virement bancaire ( <b>frais éventuels à votre charge</b> ) Références bancaires : <b>C.R.C.A Paris Jeanne d'Arc – BIC : AGRIFRPP882</b> <b>IBAN : FR76 1820 6001 0941 9993 5200 169</b>	
<b>Adhérent ISPE : 320 Euros Hors Taxes</b> <b>Non-adhérent : 580 Euros Hors Taxes</b>	
<b>Toute inscription non réglée le jour de l'événement ne sera pas prise en compte</b> <b>ISPE France (association loi de 1901) n'est pas assujettie au paiement de la TVA,</b> <b>merci de <u>ne pas faire figurer de TVA</u> dans votre règlement</b>	

<b>PARTICIPANT</b>	
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 (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.

### Hébergement

- Les personnes qui le souhaitent peuvent profiter d'un tarif privilégié à l'Hôtel des Congrès (proche de l'Espace Tête d'Or; moins de 10 minutes à pied), il suffit de faire mention de la conférence ISPE / GAMP.
- **La réservation et le règlement sont du ressort de chaque participant.**