

Congrès



PROGRAMME
2015

Propriété Intellectuelle
Maîtrise de la Contamination
Développement Galénique
Métrologie
Annexe 15 des BPF
Transfert Analytique
Bonnes Pratiques de Distribution
Microbiologie
Utilités Pharmaceutiques : Eau, Gaz

Hôtel Pullman // Marrakech
2 & 3 avril 2015

Programme

Conférences // Ateliers // Exposition



Jeudi 2 Avril 2015

8h30	Accueil des participants à l'hôtel PULLMAN MARRAKECH
9h	Ouverture du Congrès <i>Yasmine LAHLOU FILALI, Présidente A3P Maroc & Gérard ECOTIERE, Président A3P</i>
9h15	Point sur les droits de propriété intellectuelle au Maroc concernant les médicaments <i>Dr.Mohamed Abdelmoumen MAHLY - Ministère de la Santé, DMP</i>
9h45	Les GMP/BPF des médicaments en 2015 <i>Roland GUINET , PhD. RGmp Compliance</i>
10h15	Révision de l'Annexe 15 des BPF : Comprendre les nouveautés du chapitre consacré à la validation du nettoyage <i>Pierre DEVAUX , ACM Pharma</i>
10h45	Pause & visite de l'exposition
11h15	Les bonnes pratiques de distribution : Nouvelles réglementations <i>Alain EUZEN, Axys-Network</i>
11h45	Gestion des produits la Chaîne de Froid; partage d'expériences <i>Hind SLAOUI, Laboratoires Roche</i>
12h15	Déjeuner
14h30	Transfert analytique BPF <i>Gérald DE FONTENAY, Amatsi Group</i>
15h	Projet de certification QSE en industrie pharmaceutique : complémentarité et synergie avec les BPF <i>Layla HMAOUI, Laboratoires Bottu</i>
15h30	Pause & visite de l'exposition
16h	Mise en place d'une stratégie de qualification et de surveillance d'un réseau d'azote pour une unité de production pharmaceutique <i>Vincent GRIFFOUL, Debiopharm Group</i>
16h30	Audit individuel ou partagé de fournisseurs de matières premières <i>Laurent MOREAU, Intertek</i>
17h	Visite de l'exposition
20h30	Dîner de gala

Vendredi 3 Avril 2015

9h Accueil

9h30 Ateliers / 1^{ère} partie

11h30 Pause & visite de l'exposition

12h Ateliers / 2^{ème} partie

13h30 Déjeuner

14h Ateliers / 3^{ème} partie

16h30 Pause & visite de l'exposition

17h Ateliers / Conclusion

18h Clôture du congrès

ATELIER 1

Analyse du risque et moyens de maîtrise de la bio-contamination dans la Production des produits stériles et injectables.**Animateurs : Alain EUZEN, AXYS-Network & Sonia KASPEROWICZ, Aspen****Responsable A3P Maroc : Ali OULAD ALI**

L'analyse du risque est portée par les niveaux d'exigences de chaque entreprise pour un procédé et un produit donnés, ce qui détermine le niveau d'assurance de stérilité attendu.

En utilisant les mêmes outils mais en partant de la spécification finale, alors chaque étape de procédé et chaque produit intermédiaire sont sujets à des spécifications en contamination microbologique (ou bioburden) variables. Les valeurs de bio-contamination conditionnent en amont comme en aval les moyens de prévention ou de détection adéquats.

C'est pourquoi il n'y a pas de réponse unique à cette question, ce que nous tenterons de démontrer en partageant des expériences autour d'un sujet – type qui peut être adapté à chaque cas rencontré en routine ou en cours de validation.

Objectifs : Disposer d'une méthode et de rationnels pour aborder de façon confiante tous les cas où l'assurance de stérilité ne revêt pas les mêmes caractéristiques ni spécifications et ainsi éviter la «sur-qualité» des validations associées. Le juste état microbologique au juste effort d'évaluation du risque.

ATELIER 2

Formulation des formes sèches : Méthodologie de développement galénique et de mise en application industrielle**Animateurs : Lydie GATINEAU & Géraldine PROVOOST, Groupe IMT****Responsable A3P Maroc : Saad TAHIRI**

Lors de l'obtention ou de la sous-traitance de l'AMM d'un médicament (générique ou non), la mise en œuvre et/ou la transposition de développement galénique d'un produit nécessite une méthodologie qui intègre l'ensemble des paramètres propres à l'industriel. Cet atelier exposera les conditions de réussite de la mise en œuvre de nouvelles formulations des formes sèches.

La première partie de l'atelier portera sur l'obtention des connaissances nécessaires pour la mise en œuvre de procédés des formes sèches : Quels procédés de fabrication? Quel type de granulations? Quels équipements? Les paramètres critiques? Impacts process /produits ? Les nouvelles tendances?

La seconde partie traitera des études de cas de formulation et d'industrialisation de formes sèches.

ATELIER 3**La métrologie de demain ? Évoluer de la vérification des instruments de mesure à la gestion de processus de mesure****Animateur : Frédéric AUTHOUART, Crialis****Responsable A3P Maroc : Mounia AMOR**

Cet atelier propose de faire le point sur les différentes activités de la fonction métrologie en entreprise trop souvent cantonnée à la vérification des instruments de mesure. Il présente le concept de processus de mesure (norme ISO 10 012) et propose une évolution du métier de métrologue.

Durant cet atelier la notion d'incertitude de mesure sera longuement abordée puisque c'est par cette dernière que l'analyse de risque sera réalisée.

Objectif : Les participants pourront résumer le périmètre d'action de la métrologie et identifier la valeur ajoutée de cette dernière dans le processus d'amélioration continue de l'entreprise.

ATELIER 4**Comment rédiger un Cahier des Charges permettant de consulter pour une nouvelle installation de fluides process (EPU, EHPU, EPPI, VP)****Animateurs : Bernard FAURE & Frédérique LE BOUQUIN, Véolia Water****Responsable A3P Maroc : Hassan NAJIM**

Quelles analyses d'eau à fournir ? / Quelle qualité à obtenir en points de puisage (normes, niveau d'alerte, niveau d'action) ? / Quels sont les besoins quantitatifs (instantanés maximum, journaliers, hebdomadaire, saisonnier,...) et évolutifs ? / Quels textes réglementaires applicables ? / Quelles utilités disponibles (nature, spécifications) ? Quelles contraintes d'implantation ? / Définition des points de puisage (manuel? automatiques? localisation? débits de puisage? priorités? pression? température?...) / Quel cheminement de la distribution? Quel supportage? calorifuge? pentes? vidangeabilité? vitesse ou turbulence? / Quels moyens de désinfection? de stérilisation? / Quel automatisme à mettre en oeuvre? / Quelles valeurs critiques à mesurer? quel certificats à produire (étalonnage usine? sur site? chaîne de mesure?) / Quelles contraintes d'environnement? de sécurité? / Quelles contraintes de maintenance (moyens? fréquences? marques préférentielles?...) / Quel planning (de remise d'offre? d'exécution?) / Quels documents attendus (plans, dossiers techniques, dossier de maintenance,...)? Quelles qualifications attendues? / Quelle formation pour le personnel usine ?

Objectif : Faire travailler les participants sur les bases écrites indispensables à communiquer aux entreprises consultées pour obtenir une offre technico-financière détaillée, et adaptée aux attentes qualitatives, quantitatives et financières de l'industrie pharmaceutique qui projette d'investir.

ATELIER 5**Gestion des résultats hors limite en microbiologie (OOS, OOT, OOL)****Animateur : Sylvie GUYOMARD, ACM Pharma****Responsable A3P Maroc : Nabila KHALIL**

Après une brève revue de la réglementation à ce sujet et une introduction à l'analyse de risque dans le traitement des OOS, un jeu de questions/réponses aboutira à une définition d'un résultat hors limite en microbiologie par les participants. Un exemple sera présenté et discuté avant que les participants travaillent sur des cas concrets de résultats hors limite provenant de différentes analyses de produits non obligatoirement stériles (contamination microbienne d'un produit fini non stérile), de produits stériles (essai de stérilité, essai des endotoxines bactériennes), de contrôle en cours de fabrication (Bio charge avant stérilisation) et des monitoring des eaux et des environnements de fabrication.

L'objectif : Faire travailler les participants sur le traitement d'un résultat hors limite en microbiologie, axé principalement sur les différences avec le traitement d'un résultat OOS physico-chimique.

Société

Adresse

CP Ville..... Pays

M. Mme

Fonction

Tél..... Port.....

Courriel.....

Je souhaite m'inscrire à l'atelier N°

- Je suis adhérent et je m'inscris au Congrès A3P Maroc 2015 7 000 Dhs
Adhésion en cours de validité à la date de l'évènement
- Je deviens adhérent A3P et je m'inscris au Congrès A3P Maroc 2015 9 000 Dhs
Adhésion incluse de 2000 Dhs à régler à A3P Maroc
- Je ne souhaite pas être adhérent A3P et je m'inscris au Congrès A3P Maroc 2015 ... 10 000 Dhs

Pour toute réservation d'hébergement, merci de compléter le bulletin au verso.

Règlement à l'ordre d'A3P Maroc

Virement bancaire Attijari wafa Bank – Agence Bagatelle - N° 007780 000 1298 000 000 418 79
Code Swift : BCMAMAMC

Chèque bancaire

Les informations recueillies font l'objet d'un traitement informatique destiné à la base de contacts A3P et sont susceptibles d'être communiquées à des tiers par le biais des différents supports de communication A3P. Conformément à la loi "informatique et libertés" du 6 janvier 1978 modifiée en 2004, vous bénéficiez d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent, que vous pouvez exercer en vous adressant à A3P Services - Tél. +212 5 22 59 39 46 Mail : contact@a3pmaroc.ma. Vous pouvez également, pour des motifs légitimes, vous opposer au traitement des données vous concernant.

Date

Signature

L'inscription ci-dessus a pour effet d'accepter les conditions de cette inscription et notamment d'autoriser A3P à publier les différents supports (photos, video) enregistrés par A3P au cours des manifestations programmées (congrès, ateliers, formation). En cas d'annulation, formulée par écrit (fax ou courrier), 50% du montant de l'inscription seront retenus. La totalité un mois avant le début de l'évènement.

À retourner avec votre règlement TTC au taux en vigueur à

A3P Maroc - Inscription Congrès A3P Maroc 2015 - 21, Rue les Asphodèles Maarif - Casablanca
Tél. +212 5 22 77 51 56 / Fax. +212 5 22 59 39 30 / Email : contact@a3pmaroc.ma

Un tarif préférentiel a été négocié : 1 350 Dhs TTC / nuit (nombre limité).

Vous pouvez effectuer votre réservation à l'hôtel Pullman de Marrakech à l'occasion du Congrès A3P Maroc, en remplissant le formulaire ci-dessous et nous le retourner rapidement. Merci de remplir un bulletin par personne. Aucune réservation ne pourra être prise en compte sans le numéro de carte bancaire.

Société.....

M. Mme

Fonction.....

Tél..... Port.....

Courriel.....

Date d'arrivée / 04 / 2015 Date de départ / 04 / 2015

Chambre Single
 Double Twin (2lits) Grand lit

Carte bancaire n° /___/___/___/___/___/___/___/___/___/___/ Date d'expiration /___/___/ Crypto. /___/___/___/___/___/___/___/___/___/___/

Credit card n°

Expire date

Date Signature

Infos pratiques

Pullman Marrakech Palmeraie Resort & Spa

Km 6, route de Fès - BP 658 Guéliz / 40 060 Marrakech - Maroc

Tél. +212 (0) 5 24 39 38 00 - Fax : +212 (0) 5 24 39 38 01

www.pullmanhotels.com - www.accorhotels.com

Pour plus de renseignements, contacter :

Mr TAHRI Med El Mahdi : Tél. +212 (0) 524 39 38 12

Mobile. +212 (0)6 60 14 71 03

Mail : H3000-SL2@accor.com

Accès à l'hôtel

De l'aéroport de Marrakech ou centre ville vers l'hôtel : Prendre la direction de Bab Doukkala puis Bab Khmiss, ensuite direction route de Fès sur 6 km. Après la station Petronium Oil, prendre la 1^{ère} rue à gauche. L'hôtel se trouve à droite après 1.5 km.
 De l'entrée de Marrakech en provenance de Casablanca : Au premier rond point, prendre direction route de Fès jusqu'au rond point Bab Khmiss et continuer direction route de Fès sur 6 km. Après la station Petronium Oil, prendre la 1^{ère} rue à gauche. L'hôtel se trouve à droite après 1.5 km.

Espace exposition

Situé en plein cœur du congrès, l'espace exposition présente les sociétés d'équipements et de services.

Prestations offertes aux exposants : un espace de 6 m² délimité par des cloisons, un raccordement électrique sans disjoncteur de protection, 2 chaises, une table et l'éclairage.

L'inscription comprend également la participation d'une personne pour l'ensemble des prestations "congressiste", la possibilité d'inscrire au tarif accompagnant une personne supplémentaire et l'accès à l'auditorium et aux salles des ateliers.

Télécharger le dossier exposant sur www.a3p.org pour plus d'informations.

Pour plus de renseignements, contactez le bureau A3P Maroc - 21, Rue les Asphodèles Maarif - Casablanca
Tél. +212 5 22 77 51 56 / Fax. +212 5 22 59 39 30 / Email : contact@a3pmaroc.ma