

2009 Atelier PDA sur

# L'Annexe 1 des BPF de l'Union Européenne et son Impact sur la Production Stérile



**10 Décembre 2009,  
Bordeaux, France**

Informations additionnelles:

[www.pda.org/europe](http://www.pda.org/europe)

Inscrivez-vous  
9 Nov 2009  
et économisez!

Le forum et l'atelier seront tenus en français

# L'Annexe des GMPs de l'Union Européenne et son Impact sur la Production Stérile

## Résumé

### L'Annexe 1 pour les Médicaments Stériles: Qu'est ce que cela signifie pour vous?

Rencontrez inspections et collègues et participez à la table ronde et à l'atelier sur l'annexe 1!

La récente publication de la nouvelle version de l'annexe 1 des GMPs de l'Union Européenne, Fabrication des médicaments stériles, et sa transposition officielle au sein des états membres affectera l'ensemble des producteurs et de leurs processus de fabrication et de contrôle. Pour la France, la mise en application des recommandations de cette annexe est soumise à inspection à dater du 1er Mars 2009. Certaines recommandations applicables en particulier aux formes lyophilisées sont applicables à partir du 1er mars 2010 (décision du 24 juillet 2009). Désireuse de faire très précisément connaître ses attentes, l'Afssaps présentera à cette occasion sa doctrine avant même la mise en application par ses inspecteurs. Pour apporter des solutions immédiatement applicables, cette rencontre se veut interactive. Elle est organisée autour de tables rondes et ateliers afin de faciliter les échanges avec les représentants de l'agence ainsi que des spécialistes reconnus. En préalable, et par soucis d'efficacité, les participants peuvent envoyer leurs questions à [eck@pda.org](mailto:eck@pda.org). Elles seront traitées durant la conférence.

### Le forum et l'atelier seront tenus en français.

#### Principaux objectifs

Cette conférence, a pour objectif de:

Contribuer à la mise en application de l'annexe 1 en conformité avec les attentes de l'agence et de ses inspecteurs.

Détailler l'impact notamment avant Mars 2010 et l'entrée en vigueur de la partie couvrant le sertissage, sur les Media Fill Tests, le nombre d'unités, la défaillance, les conditions de lecture, le choix des milieux, les températures d'incubation, l'utilisation de média colorés, le test de fertilité, le choix des germes (Pharmacopée ou locaux).

Expliquer l'analyse des risques appliquée aux simulations de procédés lors d'un atelier étude de cas avec pour support le PDA Technical Report 22 «Process simulation for aseptically filled products».

Apporter des solutions pour développer une stratégie efficace de simulation de procédés incluant les changements de postes, interventions etc ainsi que le traitement des déviations.

Identifier les CCP (Critical Control Points) pour le personnel, les zones et le processus. Les changements prévus pour le 1er Mars 2010 seront traités avec attention particulière.

#### Ateliers

L'analyse des risques pour les simulations de procédés et la doctrine de l'Afssaps à la veille de la mise en application de l'annexe 1.

#### Public Concerné

Managers and supervisors from functions such as: QP | QA/QC | Microbiology | Pharmaceutical Development | Manufacturing | Engineering | Validation, Calibration | Auditing | In-Process Control and Moni-

toring | CMC Documentation & Regulatory Affairs.

#### Soumettez vos questions par avance :

Afin d'obtenir des clarifications sur des points très précis en ce qui concerne l'annexe 1, vous pouvez communiquer vos questions par avance à la PDA ([eck@pda.org](mailto:eck@pda.org)). La PDA s'assurera que ces points seront abordés durant les tables rondes de cette journée.

Les tables rondes ou ateliers auront lieu de 9:00 h à 17:00 h le 10 Décembre 2009 à Bordeaux.

#### Comité de planification

**Jean-Luc Clavelin**, Eli Lilly, France

**Volker Eck**, PDA Europe

**Philippe Gomez**, Sartorius-Stedim, France

**Jean-Louis Saubion**, PDA France Chapter

**Georg Roessling**, PDA Europe

#### Lieu

**École Supérieure de Technologie des Biomolécules de Bordeaux; Université Victor Segalen; Bordeaux 2**

146 rue Léo Saignat - case 87

33076 BORDEAUX cedex, France

#### Contacts

**Pour obtenir des informations complémentaires, veuillez contacter:**

PDA Europe gGmbH

Adalbertstrasse 9

16548 Glienicke/ Berlin, Germany

Tel: +49 (0) 33056-237710

Fax: +49 (0) 33056-237777

[info-europe@pda.org](mailto:info-europe@pda.org)

Le forum et l'atelier sont tenus en coopération avec l'École Supérieure de Technologie des Biomolécules de Bordeaux.

**Pour des informations additionnelles, visitez:**

**Jeudi, 10 Décembre 2009**

- 08:15 - 09:00**      **Inscription**
- 09:00**              **Bienvenue**  
Philippe Gomez, *Président PDA France Chapter*
- 9:15**                **La mise en application de l'annexe 1 dans un contexte industriel: technologies, résultats, applications**  
David Morand, *Sanofi-Pasteur, France*
- 09:45**              **Discussion**
- 10:00**              **Pause**
- 10:30**              **L'Annexe 1 des GMPs de l'Union Européenne et son Impact sur les Simulations de Procédés**  
Jean-Luc Clavelin, *Eli Lilly, France*
- 12:00**              **Discussion**
- 12:15**              **Déjeuner**
- 13:30**              **La mise en application de l'annexe 1 en conformité avec les attentes réglementaires**  
Roland Guinet, *AFSSAPS, France*
- 15:30**              **Pause**
- 16:00**              **Atelier et discussion**
- 16:30**              **Session de conclusion modérée par**  
Jean-Louis Saubion, *PDA France Chapter Past Président*  
Roland Guinet, *AFSSAPS, France*
- 17:00**              **Fin de l'atelier**

**Le programme peut être sujet à des changements sans préavis.**



L'atelier est réalisée avec la sponsorship de **Produits et Procédés Innovants pour la Nutrition et la Santé**

# Registration Form



## Annex 1 to EU GMP Guide and Its Impact on Fill and Finish Practices

Workshop: 10 December 2009, Bordeaux, France

### 3 WAYS TO REGISTER

**FAX:** +49 33056 23 77 77 **EMAIL:** petzholdt@pda.org

**MAIL:** PDA Europe, Adalbertstr. 9, 16548 Glienicke/Berlin, Germany

## 1 Your Contact Information

If this form is an update to a previously submitted form, please check here.

Mr.

Ms.

Dr.

PDA Member

Nonmember

Name (Last, First, MI)

Job Title

Company

Department

Mailing Address

City

Postal Code

Country

Email

Business Phone

Fax

Substituting for

(Check only if you are substituting for a previously enrolled colleague; a nonmember substituting for member must pay the membership fee.)

## 2 Workshop Registration

### All fees given in Euro and excluding VAT

By 9 Nov 2009

After 9 Nov 2009

Participant	<input type="checkbox"/>	575	<input type="checkbox"/>	650
Academic	<input type="checkbox"/>	250	<input type="checkbox"/>	250
Govern./Health Authority/Inspectors	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	0

Special Dietary Requirements (please be specific) \_\_\_\_\_

## 3 Payment Options

**By Credit Card** (American Express, MasterCard, VISA) clearly indicating account number and expiration date.

**Please bill my:**  American Express  MasterCard  VISA\*

Total Amount \_\_\_\_\_

Card Number \_\_\_\_\_ Exp. Date \_\_\_\_\_

Name (exactly as it appears on card) \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_

\*All cards are charged in Euro.

### By Bank Transfer

**Beneficiary:** PDA Europe gGmbH

**Account No:** 09 228 735 00

**IBAN:** DE73 1007 0024 0922 8735 00

**BIC (SWIFT-Code):** DEUTDE33HAN

**Bank Address:** Deutsche Bank, Welfenallee 3-7, D-13465 Berlin, Germany

**Invoice**  Please mark here to request an invoice from PDA. You are not considered registered for a PDA event until payment is received and a confirmation letter is issued by PDA. Should you attend an event without a formal confirmation or receipt of payment you will be required to provide a credit card as guarantee of payment.

**PDA Europe VAT I.D.:** DE254459362

**Billing Address:**  Same as contact information address above. If not, please send your billing address to: petzholdt@pda.org

Your VAT I.D.: \_\_\_\_\_

Date

Mandatory Signature

**CONFIRMATION:** A letter of confirmation will be sent to you once payment is received. You must have this written confirmation to be considered enrolled in a PDA event. Please allow one week for receipt of confirmation letter. If you have submitted a purchase order or have received an invoice please be advised that you are not a confirmed registrant. You are not confirmed until payment has been received. Please submit payment for the prevailing rate. **SUBSTITUTIONS:** If you are unable to attend, substitutions can be made at any time, including on site at the prevailing rate. If you are a non-member substituting for a member, you will be required to pay the difference of the non-member fee. If you are pre-registering as a substitute attendee, indicate this on the registration form. **REFUNDS: Refund requests must be in writing and faxed to PDA at +49 (33056) 23 77 77 (emails are not accepted).** If your written request is received on or before **9 November 2008**, you will receive a full refund minus a 150 € handling fee. After that time, no refund or credit requests will be approved. If you are an unpaid registrant and do not attend the event, you are responsible for paying the registration fee at the on-site registration rate if your cancellation has not been received in writing on or before **1 December 2009**. On-site registrants are not guaranteed to receive conference materials until all advanced registered attendees receive them. **EVENT CANCELLATION:** PDA reserves the right to modify the material or speakers/instructors without notice, or to cancel an event. If an event must be cancelled, registrants will be notified by PDA as soon as possible and will receive a full refund. PDA will not be responsible for airfare penalties or other costs incurred due to cancellation. For more details, contact PDA at [info-europe@pda.org](mailto:info-europe@pda.org) or fax to +49 (33056) 23 77 77.