



QUALIMS vous invite à

la Première journée Qualims de la Qualité Pharmaceutique au Maroc

Sous le patronnage
de la Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat
et du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens,
Fabricants et Répartiteurs.



**ICH Q10 et ses implications
sur le système de management
de la Qualité Pharmaceutique.**

**Le 10 juin 2009 de 9h00 à 18h00
au Kenzi Tower de Casablanca**

Kenzi Tower Hotel - Twin Center - Bd. Zerkouni - 20100 Casablanca
Voiturer et parking de l'hôtel à votre disposition

Inscription au dos de ce document

Contact QUALIMS : Abdelmajid SNOUSSI :

Tel : 0661450103 - E-mail : abdelmajid.snoussi@qualims.com

Programme de la Première journée Qualims de la Qualité Pharmaceutique au Maroc

9H00 Accueil des participants autour d'un petit déjeuner

9H20 Introduction de la journée
(Docteur Cherif Lamrani - C.O.P.F.R.)

9H30 « ICHQ10 – Pharmaceutic Quality System »
et son impact sur le système qualité en place

(Steve Canas - QUALIMS)

- L'objectif de l'ICH Q10
- Les enjeux industriels de l'ICH Q10
- La mise en place de l'ICH Q10 dans un système qualité existant

10H30 Réponse des solutions QUALIMS aux ICHQ8,
Q9 et Q10

(William Geslot - QUALIMS)

- Informatisation des données du contrôle qualité
- Intégrer les activités de contrôle au sein de votre ERP
- Maîtriser les ressources de votre laboratoire (équipements, procédures, méthodes, formations, habitations, réactifs, solutions préparées...)

(Karima Bennani - SANOFI AVENTIS MAROC)

- Chef de Département Contrôle Qualité – Direction Opération Qualité
- Retour d'expérience après plus de 10 ans de collaboration entre QUALIMS et notre site

11H30 Pause café

11H45 Intégration du référentiel de la Pharmacopée
Européenne et veille réglementaire

(Professeur Yahia Cherrah - Faculté de Rabat)

- Codification des monographies de la Pharmacopée Européenne
- Maintenance de la codification et veille réglementaire
- Collaboration entre le monde universitaire et le monde industriel

Partenariat entre QUALIMS et l'Université
de RABAT

(William Geslot - QUALIMS)

- Installation des logiciels QUALIMS au sein de la Faculté de Rabat
- Participation au programme pédagogique de la Faculté

12H45 Présentation de l'offre de lancement des logiciels
QUALIMS pour les laboratoires marocains

(Abdelmajid Snoussi – QUALIMS)

- Offre et tarif adaptés au marché marocain
- Implantation d'une structure technique de proximité

13H00 Déjeuner, vous êtes cordialement invités
"autour d'un buffet"

14H30 Accueil des Tables rondes

Table ronde 1 :
La veille réglementaire voir l'avenir entre QUALIMS
et les facultés...

(Professeur Cherrah) et (William Geslot - QUALIMS)

- Présentation d'un exemple de transposition de la monographie du "Paracétamol"
- Autres actions futures envisagées : transposition des solutions préparées, catalogue des données de sécurité en fonction des n° CAS.

Table ronde 2 :
Validations des outils QUALIMS et analyses de risques

(Steve Canas et William Geslot - QUALIMS)

- Les outils QUALIMS répondants aux processus du laboratoire
- Démonstrations détaillées des différents modules QUALIMS

Table ronde 3 :
Sécurisation des feuilles Excel

(Steve Canas - QUALIMS)

- Démonstration du logiciel SecureXLS
- Présentation des travaux sur Excel du Docteur Gaspar sur la validation des méthodes analytiques

16H15 Pause Café

16H30 Reprise des tables rondes

18H00 Conclusion

**Vous trouverez ci-joint dans ce document
les différents programmes de formations QUALIMS :**

- Qualification et Maintenance des Systèmes Analytiques et Equipements de Laboratoire
- Qualification des systèmes HPLC
- Les GMP appliquées au Laboratoire
- Les GMP dans les départements Informatiques et des systèmes
- Impact du 21 CFR Part 11 sur la gestion des données
- Evaluer et maintenir la conformité au 21 CFR Part 11
- ICH Q8
- ICH Q9
- ICH Q10

Pour plus d'informations :

contactez Abdelmajid SNOUSSI au 0661450103
et/ou faxez-nous le bulletin d'inscription
qui se trouve au dos de ce document.

**QUALIMS offre à tous les participants
la traduction commentée du guide de mise en
application de l'ICH Q10 de la FDA !**

Première journée Qualims de la Qualité Pharmaceutique au Maroc

En Présence de :

Professeur Yahia Cherrah,

Vice Doyen de la Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat

Docteur Cherif Lamrani,

Président du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens, Fabricants et Réparateurs

Monieur William Gestot,

Directeur Général de QUALIMS

Monsieur Steve Canas,

Responsable Qualité et Validation chez QUALIMS

Monsieur Abdelmajid Snoussi,

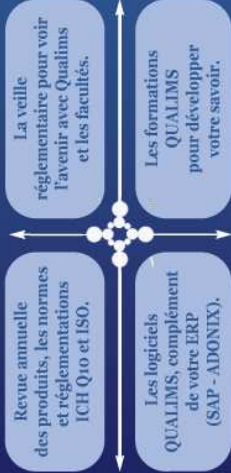
Représentant de QUALIMS au Maroc

Pourquoi

La Première journée Qualims de la Qualité Pharmaceutique au Maroc ?

Aujourd'hui, les systèmes de réglementations et leurs implications sont de plus en plus onéreux et longs à mettre en place, QUALIMS est présente pour vous écouter et vous accompagner de manière plus rationnelle et plus économique. Elle a compris qu'elle pouvait apporter une émulation saine et informative entre les différents acteurs de laboratoires réglementés. Grâce à son expertise et à sa vision globale du monde industriel, QUALIMS propose à la fois un suivi et des formations sur la réglementation qui vont bien au delà de ses logiciels.

Ces premières rencontres seront développées sur :



A qui s'adresse ces Premières rencontres ?

Les premières rencontres sont organisées à l'attention des laboratoires réglementés, notamment les laboratoires pharmaceutiques, criminalistiques, environnementaux de services ou de la chimie et de tous les acteurs concernés par la réglementation Qualité dans le domaine pharmaceutique.

Abstracts des intervenants La Première journée Qualims de la Qualité Pharmaceutique au Maroc

Introduction Docteur Cherif Lamrani - C.O.P.F.R

En tant que Président du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens, Fabricants et Réparateurs, j'ai tout de suite pensé que l'initiative de la Qualité, les formations et le rapprochement avec la Faculté de Rabat sont autant d'opportunités pour les laboratoires marocains de rejoindre la voie de l'excellence. C'est pourquoi j'ai essayé à titre amical et décor professionnel Monsieur Snoussi, représentant de QUALIMS au Maroc afin que l'offre et les tarifs soient en adéquation avec la réalité du terrain.

« ICH Q10 - Pharmaceutic Quality System » et ses conséquences sur la revue annuelle produit.

Steve Canas - QUALIMS

La Food and Drug Administration (FDA) a édité le 07 Avril 2009, pour la première fois, un guide pratique pour la mise en oeuvre d'un système qualité pharmaceutique conformément aux recommandations de l'ICH Q10. Ce sujet, compte-tenu de son impact, devient un sujet majeur d'actualité aussi bien pour les investigateurs que pour les industriels pharmaceutiques. Par ce guide, la FDA base pour la première fois aussi, ses recommandations sur les concepts ISO. C'est un précédent qui est suivi au sein de la FDA de l'Europe de la norme ISO 17025 pour l'accréditation des laboratoires. L'ICH Q10 sera le nouveau sujet favori des futurs investigateurs. QUALIMS vous propose une présentation pragmatique de l'ICH Q10 ainsi qu'une introduction avec commentaires de ce nouveau guide réglementaire pour l'industrie pharmaceutique.

Après l'ICH Q8 (Développement, Pharmaceutique) et l'ICH Q9 (Gestion des Risques), l'ICH Q10 complète ainsi le triptyque de Management de la Qualité. Si vous avez mis en place la cartographie de vos processus industriels, de vos activités support et de votre laboratoire ainsi que des indicateurs qualité de performance (en particulier les revues annuelles produits) alors vous optimisez tous vos processus. Si vous ne savez pas comment mettre en oeuvre selon vous l'ICH Q10 dans un système qualité en place.

Réponse des solutions QUALIMS

aux ICH Q8, Q9 et Q10

William Gestot - QUALIMS

Bénéficiez vous aujourd'hui d'un outil qui vous permet au moment de la libération d'un produit de vous assurer en un seul coup d'oeil :

- que les spécifications appliquées sont les bonnes et conformes à la Pharmacopée Européenne,
- que tous les résultats sont bien renseignés par le logiciel technicien qualité et éventuellement avec des bonnes réponses (instruments, méthodes, réactifs, solutions préparées...) avec les bonnes règles d'arrondi en respectant les seuils de quantification et de détection,
- que vous bénéficiez d'une synthèse de la conformité des résultats,
- que vous accédez aux OOS évènements (Out Of Specification ou résultats non conformes),
- que vous détectez en un seul clic une carte de contrôle montrant l'évolution d'un test particulier,
- que la chronologie des décisions de Contrôle Qualité et d'Assurance Qualité soit bien respectée,
- que les lots retravaillés dans la composition du produit à livrer soient eux-mêmes conformes (accès rapide aux dossiers de contrôle),
- que les résultats ne soient plus modifiables après acceptation par exemple.

Réponse des solutions QUALIMS - W.G. (suite) - que le lot correspondant soit automatiquement et simultanément libéré dans l'ERP sans intervention humaine.

Si vous répondez à toutes ces questions, félicitation vous êtes vraiment bien équipés et vous pouvez facilement rassurer un auditeur quel qu'il soit. Si non, venez assister à la présentation de nos logiciels.

Intégration du référentiel de la Pharmacopée Européenne et veille réglementaire

Professeur Yahia Cherrah

FACULTE DE RABAT

Nous metrons en place un partenariat qui vise à établir un pont entre la connaissance académique et la réalité du contexte industriel. Concrètement nous avons la volonté d'intégrer dans monographies de la Pharmacopée Européenne dans un premier temps de telle manière que vous soyez déchargés des tâches fastidieuses et coûteuses de construction et de mise à jour des dictionnaires de données, et que nous participions par la même occasion à vos activités de veilles réglementaires. Le support fourni par la Faculté de Rabat en collaboration avec les équipes QUALIMS permet une garantie de la rigueur scientifique et d'exhaustivité des données avec un parfait respect de la chaîne de responsabilité pharmaceutique.

Les formations QUALIMS

Steve Canas - QUALIMS

Les formations que nous voulons vous présenter au sein de cette première rencontre de la Qualité Pharmaceutique au Maroc sont toutes dispensées par des industriels experts des domaines concernés, qui ont la responsabilité de leur mise en oeuvre sur le terrain et qui sont régulièrement confrontés à des audits technico réglementaires internationaux. Les premiers modules disponibles à ce jour couvrent l'ICH Q8, Q9 et Q10, la validation des méthodes analytiques, la qualification et la maintenance des systèmes et des équipements du laboratoire (en particulier les systèmes HPLC), les GMP, la 21 CFR part 11.

Sécurisation des feuilles Excel

Steve Canas - QUALIMS

Nous avons développé un logiciel complémentaire à la suite QUALIMS permettant de sécuriser les feuilles Excel conformément aux exigences de l'industrie pharmaceutique. Nous pourrions vous présenter ce logiciel et par la même occasion nous vous ferons un résumé des travaux en statistique du Docteur Gaspar (Chromatocanal), ingénieur chimiste, docteur ès sciences physiques, ancien chercheur et enseignant à l'École polytechnique de Palaiseau. En effet nous avons intégré une série de feuilles en option dans le logiciel SecureXLS qui sont autant d'outils pour valider vos méthodes analytiques (Etude de linéarité, de reproductibilité, Limite de quantification etc., Tests statistiques : Dixon, Grubbs, Cochran, Fisher, Student et Aspin-Weib).



QUALIMS vous invite à

La Première journée Qualims de la Qualité Pharmaceutique au Maroc

QUALIMS est une société éditrice de logiciels de gestion qualité implantée au Maroc :

- QUALIMS est spécialisée dans le développement et la commercialisation de logiciels souples et innovants destinés aux laboratoires à fortes contraintes réglementaires : industrie pharmaceutique, chimie fine, criminalistique, nucléaire et autres laboratoires.
- QUALIMS propose des formations sur la validation des méthodes analytiques, la qualification et la maintenance des systèmes analytiques et équipements de laboratoire, l'impact du 21 CFR Part 11 sur la gestion des données et des systèmes, évaluer et maintenir la conformité au 21 CFR Part 11, la qualification des systèmes HPLC, les GMP appliquées au laboratoire.

4 Thèmes, 4 questions :

Revue annuelle des produits - ICH Q10

- *Disposez-vous des indicateurs permettant de mettre en lumière en temps réel la dérive d'un processus ou d'un produit, comme il est fait mention dans l'ICH Q10 ?*

Coherence du système d'information de votre entreprise

- *Logiciels QUALIMS*

- *Votre société dispose t-elle certainement d'un ERP comme ADOPIX ou SAP. Comment envisagez-vous d'intégrer les données du laboratoire de contrôle et globalement les données Qualité au sein de votre système d'information ?*

La veille réglementaire - Implication de la faculté de médecine et de pharmacie de Rabat

- *Pensez-vous que rapprocher le monde universitaire et le monde industriel soit vecteur de progrès ?*

Développer vos compétences - Les formations QUALIMS

- *Disposez-vous de programme de formation en adéquation avec les exigences existantes et les évolutions attendues au sein des laboratoires dans les 5 ans à venir ?*

Bulletin d'inscription à faxer

Merci de photocopier ce bulletin et de nous le renvoyer dûment rempli au 0522991719 avant le 1^{er} Juin 2009.

- Je souhaite être présent le 10 juin 2009 à ghoo.
- Je souhaite recevoir de la documentation sur QUALIMS.

Société : _____ Fonction : _____
 Nom : _____ Prénom : _____
 Adresse : _____
 Téléphone(s) : _____
 Email : _____ Site Web : _____

Pour s'imprimer vos réponses sur ce bulletin, je vous faxe également ma carte de visite.

Kenzi Tower Hotel - Twin Center - Bd. Zerktouni - 20100 Casablanca
 Voiturier et parking de l'hôtel à votre disposition
 Contact QUALIMS : Abdelmajid SNOUSSI :

Tél : 0661450103 - E-mail : abdelmajid.snoussi@qualims.com