CONFÉRENCE ISPE FRANCE
Paris
21 Novembre 2013

Programme

Exigences réglementaires
Technologies
Retours d'expérience
Approches

Sérialisation

Conséquences sur l'organisation et les technologies de l'appareil industriel

ISPE
Connecting a World of Pharmaceutical Knowledge

France Affiliate

www.ISPE.org/france

21 Novembre 2013

SÉRIALISATION
Conséquences sur l'organisation et les technologies de l'appareil industriel

Programme

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Le **21 Novembre 2013**, **ISPE France** organise à Paris, une conférence ayant pour thème :

Sérialisation – Conséquences sur l'organisation et les technologies de l'appareil industriel

La majorité des pays développés ou émergents demande aujourd'hui à l'industrie pharmaceutique de mettre en place des mécanismes de sérialisation de leurs produits pour faire face à l'augmentation massive des fraudes et des contrefaçons.

Très rapidement, le prérequis que constitue ces demandes est devenu pour les fabricants une condition sine qua non d'accès à des marchés stratégiques. Ne pas s'adapter représente donc des risques financiers majeurs pour les exploitants.

Une telle adaptation constitue un défi technologique et organisationnel impliquant souvent des transformations importantes et profondes des chaînes d'approvisionnement, de fabrication et de distribution.

- Comment mettre en place la sérialisation ?
- Quelles stratégies réglementaires face aux multiples et différentes exigences locales ?
- Quelles technologies et systèmes ?

Cette rencontre organisée par **ISPE France** a pour objectif de vous aider à faire le point sur :

- les exigences réglementaires nationales et sur la Directive Européenne 2011/62/EC
- les expériences des industriels ayant réussi cette adaptation,
- les technologies qui permettent d'accompagner cette mutation
- les différentes approches de sérialisation pour répondre aux besoins des différents marchés.

En tant que Responsable ou membre d'équipes de Logistique, Ingénierie, Production, Supply Chain, membre de département d'Assurance Qualité, régulateurs, nous vous proposons de participer à cette journée afin d'échanger et de confronter vos idées, vos questions et vos expériences.

Nous vous invitons à transmettre cette invitation aux personnes qui pourraient être intéressées. Dans tous les cas, nous souhaitons vous rencontrer nombreux le **21 Novembre 2013** et vous assurons de nos sentiments cordiaux.

Les Organisateurs

Novotel Paris Bercy
85, Rue de Bercy
75012 Paris
+33:143:42 30 00

Inscription et programme actualisé :

http://serialisation-consequences-sur-l-organisation-et-les-technologi.evenium.net

L'ISPE – *International Society for Pharmaceutical Engineering* – rassemble quelques 24'000 professionnels de l'Industrie Pharmaceutique et des dispositifs médicaux dans plus de 90 pays. **ISPE France** compte près de 300 membres.

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***, et un bulletin d'information mensuel ***ispeak*** qui les informent des derniers développements technologiques de leur industrie.

Programme

08:30 – 08:45	***Accueil des participants***
08:45 – 09:00	Ouverture et présentation de la journée ***Jean-François Dulière, Technip / ISPE France*** ***Michel Raschas, PROGMP / ISPE France***
09:00 – 09:45	Traçabilité et systèmes d'information dans le monde de la santé ***Michel Raschas, PROGMP / ISPE France***
09:45 – 10:15	La sérialisation dans les projets d'ingénierie ***Mongi Sakly***
10:15 – 10:45	***Pause***
10:45 – 11:30	Modélisation de la traçabilité dans le secteur de la santé ***François Versini, I3L***
11:30 – 12:30	Sérialisation : contraintes réglementaires et enjeux stratégiques ***Matthieu Thibault, Abbott***
12:30 – 14:30	***Repas***
14:30 – 15:15	Standards GS1 et sérialisation ***Valérie Marchand, GS1***
15:15 – 16:00	Retour d'expérience sur des projets de sérialisation ***Jean-Michel Blanc, Courbon***
16:00 – 16:30	***Pause***
16:30 – 17:15	Organisation du déploiement d'une solution de sérialisation ***Matthieu Thibault, Abbott***
17:15 – 18:00	Table Ronde et synthèse de la journée ***Laurent Arnould, Merck MSD / ISPE France*** ***Michel Raschas, PROGMP / ISPE France***
18:00	***Fin de la journée***
18:15	**Assemblée Générale Annuelle d'ISPE France**

Les participants recevront un exemplaire de la version Française du Guide GAMP® 5

Une approche de la conformité des systèmes informatisés BPx basée sur les risques

SÉRIALISATION
Conséquences sur l'organisation et les technologies de l'appareil industriel

Inscription

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**	**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 ne pas faire figurer de TVA dans votre règlement**
Adhérent ISPE : **365 Euros Hors Taxes**	**Non-adhérent** : **565 Euros Hors Taxes**

Les frais de participation peuvent être réglés par chèque, par virement ou par carte bancaire (via le site evenium)

Les participants recevront un exemplaire de la version Française du Guide GAMP® 5
Une approche de la conformité des systèmes informatisés BPx basée sur les risques

http://serialisation-consequences-sur-l-organisation-et-les-technologi.evenium.net

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.*