

congrès

international



Biarritz - 15, 16 & 17 octobre 2013

TRADUCTION SIMULTANÉE ANGLAIS/FRANÇAIS



Assurance de Stérilité



Usage unique



Produits combinés

→ 16 Conférences → 11 Ateliers

→ Exposition → Table ronde



A3P Services

22, Rue Aristide Briand
45220 Château-Renard - France
Tél. +33 (0)2 38 071 071
Fax +33 (0)2 38 071 072
E-mail : info@a3pservices.com



www.a3p.org

Assurance de stérilité, la préoccupation permanente !

Thème éternel que celui de l'ASSURANCE DE STERILITE qui va rassembler les participants 2013 du 26^e congrès de l'A3P à Biarritz, thème auquel vont se joindre les DISPOSITIFS A USAGE UNIQUE et les "COMBINATION PRODUCTS", l'ensemble se trouvant aujourd'hui de plus en plus fréquemment associé pour l'administration de traitements parfois complexes. Les conférences vont mettre l'accent sur ces thèmes et leurs aspects pratiques qui interrogent au quotidien tous les acteurs de la chaîne de production. Ceux-ci sont toujours à la recherche d'améliorations et d'innovations rendues possibles par l'évolution et la mise au point de techniques innovantes ; celles-ci nous obligent à nous interroger sur les fondements des pratiques actuelles, ce qui en est réellement compris, mais aussi et surtout ce qui reste incontournable, pour envisager les évolutions inévitables autour de ces pratiques, l'ensemble au service des patients. Les experts de ces domaines viendront partager leurs expériences et les perspectives possibles.

La table ronde abordera de façon structurée ces questions pour en faire le point et évaluer les conditions à remplir favorisant ces évolutions, sans oublier que la Stérilité n'a de bonne Compagnie que de l'Assurance qui va avec !



Patrick TURLIER - GSK

Dessin de François MOREL



Les conférences se dérouleront toutes dans l'auditorium de l'Espace Bellevue.

8h00 Accueil des participants à l'Espace Bellevue

8h45 Introduction du Président de l'Association A3P

Gérard Ecotière

8h50 Conférence d'ouverture

Patrick Turlier - GSK



9h00 Stérilité, lorsque l'assurance manque

Jean-Denis Mallet - NNE Pharmaplan



9h30 Environmental Monitoring & Process Understanding

Ian Symonds - GSK



10h00 De l'irradiation ionisante d'un dispositif médical à l'assurance de stérilité d'un produit combiné

Bruno Tissier - IPSEN

10h30 Pause - Visite de l'exposition

11h30 Rapid Microbial Method (RMM) - La microbiologie du 21^e siècle ?

Benoit Ramond - Sanofi



12h00 Décontamination au VHP sans Rogue Bis

Séverine Itier - Icare



12h30 La simulation du procédé aseptique comme outil d'amélioration du procédé de fabrication de la substance active du vaccin fièvre jaune

Antoine Diatta - Institut Pasteur de Dakar

13h00 Déjeuner



15h00 Analyse du risque des interventions aseptiques : comment quantifier le risque aseptique sur une ligne de remplissage conventionnel et sous isoteur

Emmanuelle Bracq - Lilly



15h30 Contrôle d'étanchéité des unidoses stériles par vaporisation sous vide

Jean Jaillot - Excelvision



16h00 Introduction d'innovations technologiques pour l'amélioration de l'assurance de la stérilité dans le cadre de la production de vaccins

Antoine Akar - GSK Vaccine

16h30 Pause - Visite de l'exposition



17h30 cGMP requirements for combination products, an overview of 21 CFR 4

Philippe Joly - Easy Gmp



18h00 Combination Products: Trends and Emerging Technologies

Andrew Koubatis - Altran

18h30 Cocktail exposants sur les stands



Mercredi 16 octobre

Les salles sont toutes situées dans l'Espace Bellevue.

8h30	Accueil des participants
9h00	1^{re} partie des ateliers (voir liste ci-dessous pour choix de votre atelier à reporter sur la fiche d'inscription page 11)
10h30	Pause / Visite de l'exposition
12h30	Déjeuner
14h00	2^e partie des ateliers
16h00	Pause / Visite de l'exposition
17h30	Fin des ateliers
20h00	Soirée de Gala

Liste des Ateliers au choix : Les Ateliers ne comportent pas de traduction simultanée

ATELIER N°1

Mise en place d'un système de désinfection par voie aérienne sur une unité de production injectable en biotechnologie

Modérateur A3P : Isabelle Pautrel

Animateurs : Ludovic Dreux - Genethon et Fabien Guerrin - Areco

Le but de l'atelier sera de dérouler un projet d'installation d'un système de décontamination des surfaces par voies aériennes sur une unité de production BPF de produits biotechnologiques injectables.

La mise en place de ce projet permettra d'être confronté aux différentes problématiques de chacune des phases nécessaires à une installation réussie :

- à partir de plans d'implantations d'une unité de production de produits injectables, définir le CDC du système de traitement d'air avec son système de bio-décontamination associé (HVAC/DSVA),
- définir les besoins en monitoring du système (HVAC/DSVA),
- définir les points de contrôle et les tests de réception associés à mettre en place pour le système HVAC/DSVA et le monitoring,
- définir les tests de qualification à mettre en place (FAT/SAT, QI, QO ?) pour le système HVAC/DSVA,
- définir les maintenances préventives à prévoir sur l'unité de production injectable en lien avec les systèmes HVAC/DSVA ; tels que les locaux les équipements associés.

En fin d'atelier, il sera présenté le retour d'expérience sur l'installation d'un système de Désinfection des Surfaces par Voie Aérienne dans une unité de production de produits injectables en biotechnologies.

ATELIER N°2

Procédés aseptiques – Réponses aux inspections (par exemple FDA, ANSM, ANSES)

Modérateur A3P : Jacques Navellou

Animateurs : Olivier Chancel - Merial et Benoit Ramond - Sanofi

Cet atelier est destiné à tout un chacun, novice ou expérimenté, et doit permettre de s'entraîner à tester ses arguments... Il amènera les participants d'une part à établir une liste de questions auxquelles soient et d'autre part à permettre aux participants de répondre ensemble à ces questions. L'atelier se termine par une présentation de 30 minutes sur les tendances récentes en termes d'écart de production.

L'atelier alterne de manière interactive, de façon assez rapide afin de privilégier la diversité :

des présentations de cas réels "environnementale" par Benoit Ramond et "Procédé aseptique" par Olivier Chancel.

des présentations de cas réels de l'ensemble des participants.

des présentations de cas réels de l'ensemble des participants.

Les écarts étudiés lors de l'atelier sont de 3 ordres : les écarts classiques mais réguliers : "C'est un cas d'école que mon site doit absolument maîtriser !", les écarts d'actualité : "Mon site pourrait bien avoir cet écart la prochaine fois..." et les écarts mal formulés ou incorrectes : "Super, je vais pouvoir développer mon sens critique". L'atelier se termine par une présentation de 30 minutes sur une approche possible de réponses à des inspections FDA/ANSM/ANSES.



ATELIER N°3 (en anglais)

Trending data of environmental monitoring in a bio-decontaminated cleanroom

Modérateur A3P : *Didier Meyer*

Animateurs : *James Drinkwater - PHSS et Jules Boulicot - Bioquell*

Theory talks will be provided on cleanroom environmental monitoring, including the new ISO 14644 for Cleanroom Classification, and cleanroom biocontamination risk management and guidance, including the new PHSS Monograph titled "Controlled Environment Biocontamination Control". Workshops will include general cleanroom classification and environmental monitoring programs and root cause analysis and CAPA on bio-contamination events.

ATELIER N°4

Comment passer d'une fabrication aseptique à l'irradiation gamma d'un produit combiné ?

Modérateur A3P : *Vincent Griffoul*

Animateurs : *Bruno Tissier - Ipsen et Gilles Daneyrolle - Ionisos*

L'objectif de cet atelier est de travailler sur une étude de cas, d'un produit combiné injectable fabriqué aseptiquement que le titulaire souhaite faire évoluer vers une stérilisation par rayonnement gamma, et dans un deuxième temps, mettre en place un mécanisme de libération paramétrique. Les animateurs réaliseront une présentation synthétique des principes développés dans les textes réglementaires, comme EU Ph 7.0 chap 5, EN ISO 11137-1, EN ISO 11607-1 et EN ISO 868-5. L'atelier sera divisé en trois groupes, qui travailleront respectivement sur le dispositif médical, sur le produit, et sur la validation du changement de procédé et la préparation à la libération paramétrique. Un suivi périodique des travaux des trois groupes permettra d'enrichir et mettre en coordination le projet. L'objectif de cet atelier est de dresser une méthodologie de projet et une check list des paramètres critiques du dispositif, du produit et du procédé qu'il convient d'identifier et d'évaluer lors du déploiement de ce nouveau procédé.

ATELIER N°5

Analyse de criticité fonction/composant d'un système de nettoyage en place (CIP)

Modérateur A3P : *Sophie Amadio*

Animateurs : *Robin Bigot - Cophaclean et Sandrine Duclos - Novartis Santé Animale*

Présentation d'une démarche d'analyse de criticité fonction/composant adaptée à un système de nettoyage en place (CIP) en industrie pharmaceutique, permettant de définir les tests de qualification, définir les conditions de maintien de cet état qualifié et de simplifier la démarche de "change control".

Au travers de cette méthodologie, cet atelier permettra aux participants d'approfondir leurs connaissances sur le fonctionnement d'un système de nettoyage en place. Le déroulement de la journée débutera par la présentation de la méthodologie et sera suivi de la mise en situation sur un cas concret (définition des fonctions, des composants et des tests de qualification associés).

ATELIER N°6

Prévention efficace, fiable de la formation des biofilms bactériens et viraux, forteresses biologiques contaminantes. Présentation de procédés physiques simples, dotés de pouvoirs biocides et virulicides puissants. Protection assurée des unités de production d'eaux purifiées, de celles-ci et des appareils les utilisant.

Modérateur A3P : *Arnaud Carlotti*

Animateurs : *Henry Lerat - Burkhalter AG et Frédérique Le Bouquin - Veolia Water France*

1) Les biofilms bactériens et viraux : Etude des causes de la formation des biofilms, de leur mode de fixation (sur les parois internes des conduits et appareils contenant des eaux contaminées), du début de leur développement, du processus d'élaboration de l'enveloppe protectrice ou glycocalyx, puis description de sa structure et de son mode de fonctionnement, ainsi que du renforcement de sa résistance due à des éléments d'ADN des bactéries incluses, intégrés au sein de ses constituants, description de l'évolution interne des moyens de résistance des diverses bactéries par échanges d'informations, et de la lyse des biofilms avec libération d'endotoxines dues aux bactéries pathogènes.

1^{bis}) Etude particulière de la formation des biofilms viraux.

2) Travail en atelier : Maintenant que les participants savent ce que sont les biofilms, ce qu'est leur extrême résistance aux antibiotiques, enzymes, oxydants divers, eau chaude, vapeur, solutions alcalines, etc, ils imaginent, avec leurs connaissances, des ensembles capables de produire des eaux de grade pharmaceutique, exemptes de ce risque, et aptes à prévenir les effets négatifs d'une contamination due à des agents externes.

3) Remèdes. Après analyse des travaux en atelier, présentation d'une étude détaillée, argumentée, des techniques et appareils permettant aujourd'hui de disposer, de façon continue et fiable, d'eaux purifiées de divers grades, exemptes de biofilms lors de leur production. Même démarche à propos des procédés et équipements capables de préserver l'intégrité des qualités microbiologiques des eaux distribuées en boucle, et souvent exposées à des contaminations exogènes.

4) Processus permettant de prévenir les formations de biofilms en atelier, dans les conduits et cuves diverses alimentées en eaux purifiées et hautement purifiées.

Mercredi 16 octobre

ATELIER N°7

Vérification en continu des procédés : comment améliorer la maîtrise de vos procédés par une approche globale et intégrée ?

Modérateur A3P : Jean-Louis Jouve

Animateurs : Claire Choplin - Aktehom et Anne Rigoulot - Sanofi Pasteur

Les évolutions des instances réglementaires en matière de validation des procédés intègrent les concepts d'amélioration continue et de gestion de la connaissance décrits dans les différents guides ICH. Même si l'annexe 15 reste encore aujourd'hui le référentiel principal pour la validation des procédés, il n'est toutefois plus en ligne avec ces concepts. La nouvelle approche de la validation des procédés, décrite dans la Guidance for Industry (FDA) mais aussi dans le référentiel européen de l'EMA, prend en compte ces évolutions réglementaires, au travers de la vérification en continu des procédés de fabrication. Sur la base de ces nouveaux textes, les instances réglementaires s'orientent vers une approche intégrée de la validation, basée sur une approche de type Quality by Design, impliquant la caractérisation du produit et du procédé via l'identification des paramètres et attributs qualité critiques. Dans le cas des produits existants, l'objectif n'est pas de remettre en cause la validation initiale, mais bien de suivre en continu, à l'aide d'indicateurs pertinents, la qualité du produit et la performance du procédé dans un objectif d'amélioration continue. Face à cette évolution réglementaire, les industriels doivent donc mettre en place les mécanismes, les outils et l'organisation nécessaires au suivi et à l'évaluation de leurs procédés existants ou en développement. A terme, l'objectif est de prouver la robustesse du procédé en identifiant les sources de variabilité, leur impact sur la qualité du produit, et de mettre en place de façon régulière et proactive, les axes d'amélioration ou les actions correctives adaptés. En introduction de l'atelier, le contexte réglementaire et les grands principes de la vérification en continu des procédés seront présentés. Les gains et difficultés à sa mise en œuvre seront également discutés. Un exemple applicatif de procédé de fabrication pharmaceutique d'un produit existant permettra aux participants de travailler en groupe sur la mise en œuvre concrète de la vérification en continu des procédés. Ce travail permettra de décliner opérationnellement le principe d'amélioration continue intégré dans les dernières réglementations. En conclusion, chaque groupe présentera une proposition d'organisation et un processus permettant d'implémenter cette nouvelle approche de la validation des procédés. Chaque proposition sera commentée et challengée par l'ensemble des participants, apportant ainsi une vision globale et pratique du processus de suivi du maintien en l'état validé des procédés.

ATELIER N°8

La gestion des risques au quotidien : de l'identification au suivi des risques EHS / Qualité & Business, d'un site de production de vaccins

Modérateur A3P : Roland Guinet

Animateurs : Antoine Maximilien et Francis Leclercq - GSK Saint Amand

L'atelier sur le management des risques au quotidien se déroule en plusieurs parties :

- Identification des risques Qualité / EHS & Business à partir d'un exemple de procédé de fabrication de vaccins.
- Evaluation : les notions de formalisation et priorisation sont abordées à l'aide des situations à risque de l'exemple, et au calcul de leurs scores associés.
- Remédiation des risques identifiés : les outils afin de trouver les bons plans d'actions sont abordés notamment avec, par exemple, la méthode d'analyse des causes racines et les 5 pourquoi.
- Phase de suivi et de revue des risques : des exemples d'outils de pilotage sont abordés, tels que le registre des risques et des indicateurs clés de performance et de suivi.

ATELIER N°9

Le Quality by design pour la Maitrise des boucles d'eaux pharmaceutiques

Modérateur A3P : Hervé Tassery

Animateurs : Samah Ringa - BWT Permo et Robert Neri - Sanofi

L'objectif de l'atelier est d'appliquer la démarche de Quality by design (ICH Q8) à une installation de production d'eau à usage pharmaceutique. Cette démarche sera déployée en vue d'une maîtrise optimale de l'installation. Une attention particulière sera apportée aux points suivants : la qualification : de la conception à la mesure des performances, la conduite des installations au quotidien (monitoring, log book, maintenance préventive...) et la maîtrise de la contamination microbienne (carte flore, suivi microbiologique, traitement des résultats « Out Of specifications » et désinfection).

Le but de cet atelier est de prendre conscience que la mise en place et le suivi d'installation d'une unité de traitement d'eau doivent être abordés avec méthodologie. L'objectif étant d'appréhender tous les aspects de gestion de temps et des ressources, d'identifier les étapes clés permettant de prendre en considération les aspects techniques en matière de conception, de qualification et de suivi des installations. Après un rappel du cadre réglementaire, des étapes de suivi d'un projet d'installation d'une unité de traitement d'eau et des principales techniques de traitement d'eau, les participants travailleront sur un cas concret de conception de système de traitement d'eau, allant de la rédaction du cahier des charges à la qualification de performance. Ils traiteront également un cas de contamination microbienne. Ils seront invités à mettre en place une démarche rationnelle d'investigation et mettront en place un document de travail le permettant de traiter les résultats OOS. A l'issue de ce travail en sous-groupe, une restitution puis une synthèse des travaux sous forme de logigramme seront présentées. un espace de débat sera prévu également pour traiter des sujets proposés par les participants eux-mêmes en début de séance.



ATELIER N°10 (en anglais)

Single use systems in routine production, advantages and drawbacks

Modérateur A3P : Patrick Turlier

Animateurs : Georg Roessling - PDA et Olivier Boizet - GE Healthcare Life Sciences

- 1 - PDA Technical Report Single Use Systems Summary (incl. overview of the technology).
- 2 - Technical aspects in relation to QbD and qualification.
- 3 - Single Use System from the clinical trial manufacturing in view of the commercial product.
- 4 - Regulatory aspects and suppliers agreements.
- 5 - Economic aspects and risks.

ATELIER N°11

Mise en place d'une démarche matricielle dans le cadre d'une qualification de performance d'autoclave

Modérateur A3P : Patrick Hibon de Frohen

Animateurs : Thomas Pothier - Récipharm et Damien Poupry - Qualis Expertise

Les équipes de qualification/validation sont souvent confrontées à une multitude de formats à qualifier. Le but de cet atelier est de réfléchir sur les stratégies de validation à mettre en place en partageant les expériences vécues du groupe. L'étude de cas proposée sera basée sur un retour d'expérience des sociétés Recipharm et Qualis Expertise lors d'un projet d'installation de ligne de répartition d'injectable (aseptique ou en stérilisation terminale) pouvant répartir des formats allant de flacons de 2 ml à 100 ml. L'objectif de l'atelier est de définir la stratégie de validation dans l'optique de rationaliser les essais de qualification. Cette réflexion se fera autour de trois types de charge : le charge poreuse (Bouchons), le charge non poreuse (Matériels) et la charge liquide (Produits finis). Il sera proposé au groupe de travail de déterminer la meilleure démarche à mettre en place dans le respect des règles BPF et GMP.

20h00 Soirée de Gala

LIGHTHOUSE
www.lighthouseinstruments.com

Laser-based headspace analysis for:

- Rapid non-destructive lyo moisture determination
- 100% container closure integrity testing
- Non-destructive headspace oxygen monitoring

Jeudi 17 octobre

8h00 Accueil des participants à l'Espace Bellevue



9h00 Process development and manufacturing: Single Use versus Glass and Stainless Steel
Laure Valognes - Merck Biodevelopment



9h30 Innovative raw material management and product design strategy for enhanced quality, assurance of supply, validation & change control of single use systems
Jean-Marc Cappia - Sartorius Stedim Biotech



10h00 Usage unique : le bon choix pour les applications "Fill & Finish" ?
Florelle Tourlet - Octapharma

10h30 Pause - Visite de l'exposition

11h30 Nouveau cadre réglementaire applicables aux Thérapies Innovantes (MTI & MTI-PP)
Isabelle Pautrel - CELLforCURE - Groupe LFB



12h00 Critères de maîtrise des process de remplissage en classe A/B avec stérilisation terminale
Julien Triquet - GSK

12h30 Déjeuner



14h00 TABLE RONDE :

- **Utilisation de systèmes « ready to use (RTU) / single use (SUS)» pour les procédés aseptiques : quels impacts sur la qualité (particules, extractibles et relargables, autres) et sur l'assurance de stérilité (vérification de l'intégrité des matériels stérilisés lors de la mise en oeuvre) ?**
- **Révision de l'Annexe 1 : la dernière version de 2008 comporte des points à corriger et d'autres méritent des explications. De nouvelles dispositions pourraient aussi être proposées pour couvrir tous les aspects actuels.**

Sous la direction de Jacques Navellou (A3P), chaque thème sera discuté pendant environ une heure après une brève introduction listant certaines questions (Roland Guinet, RGmp Compliance, A3P). Des intervenants experts sur le sujet car utilisateurs, conférenciers ou auteurs d'ateliers, ou anciens membres d'autorité nationale de régulation, prendront la parole. Parmi les experts possibles, pour les systèmes RTU/SUS Dominique Sierakowski (Octapharma, A3P), Anne Rigoulot (sanofi pasteur, A3P) et Georg Roessling (PDA Europe) et pour la révision de l'Annexe 1 Jean-Denis Mallet (NNE Pharmaplan), Patrick Turlier (GSK, responsable qualité LEEM, A3P) et Frédéric Laban (Laban Consultants). Vous pourrez poser toutes vos questions lors du traitement de chaque thème, soit en intervenant oralement, soit en les adressant auparavant au Comité d'Organisation.

16h00 Conclusion du Congrès A3P 2013

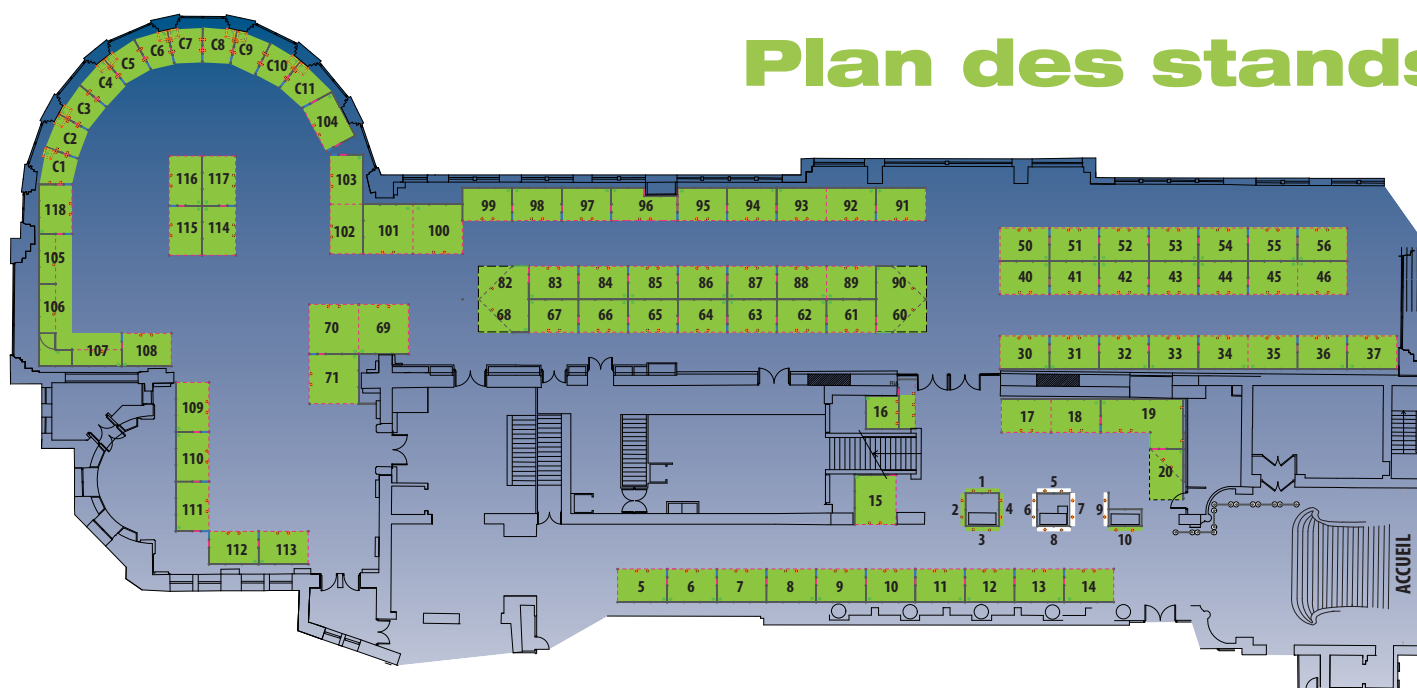


En 2012, le 25^e Congrès International A3P a reçu la Certification des Manifestations Commerciales par l'Institut Infora

Vous avez encore la possibilité d'exposer, contactez **Sophie Cornu** au 02.38.071.728 ou par mail scornu@a3pservices.com.

LISTE DES EXPOSANTS :

5M PARTNER	63	ERMAFLUX	36	PHARMTEC	53
AAF	56	EUROFINS	32	PIERCAN	C9-C10
ACM PHARMA	50	FURNESS CONTROLS	9	PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION	108
AFTON SCIENTIFIC	37	GE MEASUREMENT & CONTROL	55	PLUMAT	96
ALTRAN	105	GEA LYOPHIL	44	PMT France	40
AMILABO	41	GERFLOR	30	ROBERT BOSCH GmbH	19
APTAR STELMI	83	GETINGE	107	ROMMELAG AG	6
ARECO	116	GRONINGER & CO	11	ROVI CONTRACT MANUFACTURING	54
ASSOCIATE OF CAPE COD	51-52	ICARE	64	SAPIC	C11
AWEL INTERNATIONAL	42	IMA France	112	SCHOTT AG	97
BATIMPRO	34	INENTECH	46	SCHREINER MEDIPHARM	98
BAUSCH ADVANCED TECHNOLOGY GROUP-BAUSCH SWITZERLAND	106	INITIAL SAS	45	SCHULKE France	84
BCMI Guide de l'Ultra Proprete	Kiosque 10	INTERTEK	85	SGS LIFE SCIENCE	99
BECTON DICKINSON	C8	JB TECNICS-Groupe JBT	C1	SHIELD SCIENTIFIC	35
BELIMED	67	JCE BIOTECHNOLOGY	100-101	SKAN AG	12
BIION	111	KIMO	31	SNDI ELIS	68-82
BIOMERIEUX	92-93	LABORATOIRES ANIOS	15	SOPAC	8
BIOPRACTIS TRAINING CENTER	33	LABWARE	118	STERIGENE	69-70
BIOQUELL	88-89	LAPORTE EURO	114	STERILINE	10
BLEZAT	C4	LIGHTHOUSE INSTRUMENTS	65	STERIS SA	C5-C6
BRUNO COURTOIS SA	66	LONZA	94	SWAN	113
BURKERT CONTROMATIC SAS	20	MERCK MILLIPORE	17-18	SYMBIOSE ENVIRONNEMENT	110
BWT PERMO	91	METTLER TOLEDO ANALYSE INDUSTRIELLE	61	TECHNIP	62
CHARLES RIVERS	102-103	MICROSCAN SERVICE	117	TELSTAR	87
COFELY AXIMA	43	MRB Automatismes Industriels	C7	VAISALA	115
COMECER	86	NNE PHARMAPLAN	104	VEOLIA WATER STI	71
CONFARMA	13	NOVATEK INTERNATIONAL	C3	WILCO AG	C2
CONTEC INC	16	OPTIMA PACKAGING France	95	...	
DISPOSABLE LAB	5	PALL LIFE SCIENCES	60-90		
ENNOV	109	PAMAS	14		
		PARKER HANNIFIN	7		



Plan des stands

Les rendez-vous 2014 !

<p>18 & 19 Mars</p>	<p>Rencontres de Microbiologie</p>	<p>A ne pas louper ! Centre de Congrès Vinci (Tours). Le rendez-vous bisannuel de la microbiologie. Le pôle "Ateliers", organisé avec les sociétés partenaires fera le point sur différentes techniques alternatives existantes et présentera plusieurs appareils proposés par ces fournisseurs partenaires.. Conférences - Ateliers - Exposition.</p>
<p>1 & 2 Avril</p>	<p>Lyophilisation</p>	<p>Plus long, plus Lyon, plus Lyo ! Espace Tête d'Or à Lyon. Une deuxième année autour de la Lyophilisation avec restitution des travaux du Groupe d'Intérêt Commun (GIC A3P) et toujours la visite d'un site de production. Conférences - Ateliers - Table Ronde questions/réponses - Exposition.</p>
<p>3 & 4 Juin</p>	<p>BioProduction</p>	<p>Maintenant c'est un congrès ! Espace Tête d'Or à Lyon. Retours d'expériences upstream downstream de leaders d'opinion industriels et ateliers interactifs de nos partenaires. Conférences - Ateliers - Table Ronde questions/réponses - Exposition.</p>
<p>2 Juillet</p>	<p>FORUM  Particules visibles</p>	<p>Particulièrement intéressant ! Le Pavillon des Aulnes au Vaudreuil. La présence de particules de différentes natures endogène, intrinsèque ou extrinsèque est une préoccupation de l'ensemble des industriels produisant des injectables. Présentation de l'avancée des travaux du GIC A3P particules visibles. Conférences - Table Ronde questions/réponses - Exposition.</p>
<p>14 au 16 Octobre</p>	<p>congrès international</p>	<p>Pensons déjà à 2014 ! Espace Bellevue à Biarritz. Une date, un lieu pour cet incontournable moment de partage pour les professionnels de la Pharma et des Biotechs. Conférences - Ateliers - Table Ronde questions/réponses - Exposition.</p>



Des tarifs préférentiels ont été négociés par A3P (comprenant la chambre et le petit déjeuner) dans des établissements que nous avons sélectionnés.

La liste des hôtels retenus est disponible sur www.a3p.org.

Nous avons traité un partenariat avec le **TOURISME BASQUE** qui vous assistera gratuitement pour vos réservations hôtelières.

Notre agence partenaire sera également ravie de vous conseiller dans le choix de votre hôtel.



24, avenue Foch – 64200 Biarritz
Tél. : 05 59 24 01 10 - Fax : 05 59 26 18 82
Mail : tourismebasque@wanadoo.fr

PARTENAIRES
PRESSE

Doses

INDUSTRIE
Pharma

La gazette
DU LABORATOIRE

Larka

SALLES PROPRES
www.processpropre.fr
LE MAGAZINE DE LA MAITRISE DE LA CONTAMINATION

rapidmicrobiology

Coordonnées

M Mme

Société

N° TVA Intracommunautaire

Fonction

Adresse

Code postal Ville

Pays

Tél. Fax

Portable

E-mail

Inscriptions

Je suis déjà adhérent A3P¹ et m'inscris au Congrès 2013 **1 275,00 € HT** (1 524,90 € TTC)
¹Adhésion en cours de validité à la date de l'événement

Je deviens adhérent A3P² et m'inscris au Congrès 2013 **1 455,00 € HT** (1 740,18 € TTC)
²Adhésion incluse de 180,00 € HT (215,28 € TTC)

Je m'inscris à l'atelier n°

Paiement

Réglement à l'ordre d'A3P Services **TOTAL :**

Virement bancaire : Banque Populaire : N° 18707/00220/07221113330/84 - Code Swift : CCBPFRPPVER
 IBAN : FR76 1870 7002 2007 2211 1333

Chèque bancaire

Carte bancaire n° [] **date exp.** [] [] [] [] **Crypto.** [] [] [] []
les 3 ou 4 derniers chiffres au dos de votre carte.

Visa / AMEX / Master Card / Eurocard

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).

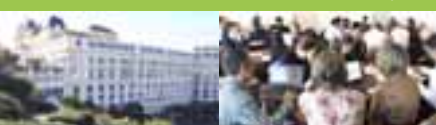
Date

Signature

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. +33 (0)2 38 071 071 - Mail : info@a3pservices.com. Vous pouvez également, pour des motifs légitimes, vous opposer au traitement des données vous concernant.

à retourner avec votre règlement TTC à A3P Services - inscriptions Congrès A3P - 22, rue Aristide Briand - 45220 Château-Renard - France
 e-mail : info@a3pservices.com - Tél. +33 (0)2.38.071.071 - Fax. +33 (0)2.38.071.072

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'événement.



Vous trouverez toutes les informations et l'actualité du Congrès sur www.a3p.org

Benefit from Altran's **two-fold expertise** in medical devices and pharmaceuticals to develop your **combination products**.

Join Altran's conference on Tuesday 15th October

For more information, please contact Mr. Xavier Duburcq, Global Business Development Director:
xavier.duburcq@altran.com

altran.com

alTRAN

Notez dans vos agendas !

A3P
Formation

17 septembre 2013

Comment bâtir un programme de bio-nettoyage des Salles Propres en environnement GMP ?

Animateur :

Frédéric Laban

Laban Consultants

Lieu : Novotel Paris Bercy

Durée : 1 journée (8h30 - 17h30)

18/19 septembre 2013

Développer ses connaissances dans le domaine de la lyophilisation

Animateur :

Dominique Sierakowski

Octapharma

Lieu : Novotel Paris Bercy

Durée : 2 jours (8h30 - 17h30)

27/28 novembre 2013

L'annexe 1 des GMP Eu les points critiques, leur analyse et leur interprétation

Animateurs :

Frédéric Laban - Laban Consultants

Roland Guinet - RGmp Compliance

Lieu : Novotel Lyon La Part Dieu

Durée : 2 jours (8h30 - 17h30)

Pour plus d'informations : A3P Formation - Tél. +33 (0)2 38 071 071 - E-mail : a3pformation@a3pservices.com - www.a3p.org

