


Nouvelle version des directives GMP relatives à la production des produits stériles

EU GMP ANNEXE 1



Your risk

Axys-Network helps and supports you with our experts to mitigate your risks and remain compliant

La nouvelle version des directives BPF relatives à la production des produits stériles - EU GMP Annexe 1- publiée par l'EMA fin Décembre 2017 (draft encore à ce jour) fait l'objet de modifications majeures pouvant avoir des impacts significatifs, en matière de

- changement de Système Qualité,
- d'organisation
- d'investissements pour les industriels.

CETTE NOUVELLE VERSION INTRODUIT NOTAMMENT LE CONCEPT DE CONTRÔLE GLOBAL DE LA CONTAMINATION (CONTAMINATION CONTROL STRATEGY) ET DEMANDE AUX INDUSTRIELS DE DÉMONTRER LEUR PARFAITE CONNAISSANCE ET MAITRISE DE TOUS LES RISQUES DE CONTAMINATION MICROBIOLOGIQUE ET PARTICULAIRE INHÉRENTS AUX LOCAUX, PROCÉDÉS, ÉQUIPEMENTS, PRODUITS ... LES INDUSTRIELS DEVRONT COMPILER DANS UN DOCUMENT AUDITABLE TOUTES LES ANALYSES DE RISQUES ET MOYENS DE MAITRISE ET DE CONTRÔLE DE CES RISQUES.

AXYS-NETWORK PROPOSE 3 PRODUITS SPÉCIFIQUES APPROPRIÉS RÉPONDANTS A CES CHALLENGES

Gap analysis du système Qualité vs nouvelle version de l'Annexe 1

Cette analyse doit conduire:

- d'une part à l'identification des écarts significatifs entre les pratiques du site et les évolutions de la nouvelle version de l'annexe 1 à travers la revue de SOP, formulaires d'enregistrement, documents remplis, revue de déviations, rapports de qualification/validation, données analytiques (environnement essentiellement)
- d'autre part à la proposition de plan d'actions de type formation, investissements, création/modification de SOP

Contamination Control Strategy (CCS)

Ce thème important dans la nouvelle annexe 1 deviendra un document auditable au même titre que les APR (Annual Product Review) et pourra être le point d'entrée des inspecteurs sur la vérification de la maîtrise des risques microbiologiques et particulières du site. Dans le cadre de la mission Axys Network peut vous accompagner pour

- Présenter (rappeler) les éléments clés qui constituent la CCS
- Revoir l'ensemble des documents/rapports/ données existantes sur le site pouvant faire partie de cette CCS
- Identifier ceux qui seraient à créer (et dans ce cas quels seraient les éléments à compiler et la stratégie à adopter)
- Proposer un draft (structure) de document global d'une CCS permettant au site de constituer ce document pour inspection

Formation in situ sur l'annexe 1

Il est aussi possible dans le cadre de la mission de former du personnel sur site sur tout ou partie de l'annexe 1 en complément du gap analysis

Customer Benefits

- Une approche globale de mise en conformité de l'analyse des écarts jusqu'à la définition des plans d'actions (analyse de risques, formation, coaching)
- Un support pour la rédaction d'un document couvrant la stratégie globale de maîtrise des contaminations microbiologique, particulière et par pyrogène
- Des experts spécifiques en fonction des domaines pour lesquels les écarts sont les plus significatifs
- Un accompagnement dans la durée et un support effectif possible pour la préparation et lors des inspections

Axys-Network services:

- ▶ Gap analysis du système Qualité vs nouvelle version de l'Annexe 1
- ▶ Contamination Control Strategy (CCS)
- ▶ Formation in situ sur l'annexe 1

Leader des experts Axys-Network sur le sujet:

M. Marc Besson

Marc a été en charge du GIC (Groupement d'intérêt commun) de l'A3P sur ce sujet

Contactez nous:

- ▶ jj.chappaz@axys-network.com
- ▶ +33 677063083