




**\* ETAT D'AVANCEMENT DES COMMISSIONS****E1 : Constitution du groupe** : les inscriptions sont en cours et les travaux n'ont pas encore débuté.**E2 : Début** : le groupe est formé, la commission a été lancée. Au plus, trois réunions ont eu lieu.**E3 : En cours** : le groupe s'est réuni plus de trois fois.**E4 : Fin** : le groupe finit ses travaux. C'est la phase de publication de l'article.**E5 : Permanent ou Veille** : les travaux sont publiés. Le groupe se réunit pour des mises à jour, le cas échéant.**Comité de Pilotage des commissions :**

Anne HAYS

Contactez la à [info@sfstp.org](mailto:info@sfstp.org)

| TITRE DE LA COMMISSION   |  |          |              |                  |            |         |                           |                       |        | Président(s)   | Etat d'avancement * | Lieu  |
|--|---|----------|--------------|------------------|------------|---------|---------------------------|-----------------------|--------|--|---------------------|-------|
|  | Affaires Réglementaires   | Contrôle | Distribution | Essais Cliniques | Production | Qualité | Recherche & Développement | Systèmes Informatisés | Autres |  |                     |       |
| Audits GMP des fournisseurs : mise en place d'une démarche d'audits partagés (nouveau sujet) |   | •        |              |                  | •          | •       |                           |                       |        | M-C Krieff (SGS)<br>C.Labille (5 M Partner)                                      | E3                  | Paris |
| Bonnes Pratiques d'échantillonnage   |   | •        |              |                  | •          | •       |                           |                       | •      | N. Fonquernie (Galderma)<br>M. Bouchet (MB Expert)                               | E3                  | Paris |
| Bonnes Pratiques de Fabrication en Cosmétologie  |   | •        |              |                  | •          | •       |                           |                       |        | Non défini par choix   | E5                  | Paris |
| Cahier de laboratoire électronique   |   | •        |              | •                | •          | •       | •                         |                       |        | A. Amiard (Fovea Pharmaceuticals)<br>Alain Malpertuy (Atragene)                  | E4                  | Paris |
| Définir la classe d'une ZAC en fonction de la forme galénique                                |   |          |              |                  | •          | •       |                           |                       | •      | C. Heureude (IPC3H)<br>S. Vandriessche (ASPEC)                                   | E3                  | Paris |
| Dosages quantitatifs par Proche Infra Rouge PARTIE I   |   | •        |              |                  | •          | •       | •                         | •                     | •      | Y.M. Ginot (Technologies Servier)<br>J.M. Laporte (GlaxoSmithKline)              | E5                  | Paris |
| Dosages quantitatifs par Proche Infra Rouge PARTIE II  |   | •        |              |                  | •          | •       | •                         | •                     | •      | Y.M. Ginot (Technologies Servier)  | E2                  | Paris |
| Endotoxines bactériennes (SFSTP/PDA)   | •   | •        |              |                  | •          | •       |                           |                       | •      | L. Pisarik (Merial)<br>P. Gomez (Sartorius/PDA)                                  | E4                  | Paris |
| Etude sur les dates de péremption des solvants, réactifs et solutions titrées                |   | •        |              |                  | •          | •       |                           |                       |        | E. Bauthier Loiseau (Tech. Servier)  | E4                  | Paris |
| Evaluation des impuretés génotoxiques  |   | •        |              |                  | •          | •       | •                         |                       |        | A. Duguet (Sanofi-Aventis)<br>S. Mateo (SMB Consultants)<br>C. Magnet (Cebiphar) | E3                  | Paris |
| Gestion des actions préventives et correctives (CAPA)  |   | •        |              |                  | •          | •       |                           |                       | •      | A.S. Brunel (Lundbeck)<br>S.Vuilhermoz (Abbott)                                  | E4                  | Paris |

| <br><b>TITRE DE LA COMMISSION</b>   | Affaires Réglementaires |   | Contrôle |   | Distribution |   | Essais Cliniques |  | Production |  | Qualité |  | Recherche & Développement |  | Systèmes Informatisés |  | Autres |  | Président(s)   | Etat d'avancement * | Lieu   |
|---|-------------------------|---|----------|---|--------------|---|------------------|--|------------|--|---------|--|---------------------------|--|-----------------------|--|--------|--|--|---------------------|--------|
|   |                         |   |          |   |              |   |                  |  |            |  |         |  |                           |  |                       |  |        |  |  |                     |        |
| Guide pratique de la chaîne du froid II<br>Plusieurs sous-commissions :<br>1- Evaluation des besoins en normalisation<br>2- Métrologie de la température et gestion des risques<br>3- Signalisation des colis chaîne du froid<br>4- Equipements de la chaîne du froid : du bon choix au bon usage | •                       | • | •        |   | •            | • |                  |  |            |  |         |  | •                         |  |                       |  |        |  | L. Lucas (Asso. Française du Froid)<br>V. Boudy (AGEPS - APHP) | E3                  | Paris  |
| Impuretés dans les Principes Actifs d'origine Biologique / Technologique  |                         |   |          |   |              |   |                  |  |            |  |         |  |                           |  |                       |  |        |  | <b>INFORMATIONS ET INSCRIPTIONS :<br/>info@sfstp.org</b>       | E1                  | Paris  |
| Injectables et compatibilité avec matériaux en contact  |                         | • |          |   | •            | • | •                |  |            |  |         |  |                           |  |                       |  |        |  | A. Laschi (Sanofi Pasteur)                                     | E3                  | Paris  |
| Mirage automatique des médicaments injectables (nouveau sujet)  |                         | ✘ |          |   | ✘            | ✘ |                  |  |            |  |         |  |                           |  |                       |  |        |  | Y. FELDMAN (Sanofi-Pasteur)                                    | E2                  | Paris  |
| OOS : Out of Specification  | •                       | • |          |   | •            | • |                  |  |            |  |         |  |                           |  |                       |  |        |  | N. Bardy (Sanofi Pasteur)<br>S. Chezeaud (Cephalon)            | E3                  | Paris  |
| OOS et OOT Bio: Cartes de contrôle, analyse de tendance en biologie et microbiologie:   |                         | • |          |   | •            | • |                  |  |            |  |         |  | •                         |  |                       |  |        |  | N. Gibelin (Sanofi Pasteur)<br>B. Ramond (Sanofi Aventis)      | E3                  | Paris  |
| Petit matériel  |                         | • |          |   |              | • | •                |  |            |  |         |  | •                         |  |                       |  |        |  | D. Louvel (Mettler Toledo)                                     | E4                  | Paris  |
| Problématiques de la gestion des changements (nouveau sujet)  | ✘                       | ✘ |          |   | ✘            | ✘ |                  |  |            |  |         |  |                           |  |                       |  |        |  | S. TOURNEBISE (Avogadro)                                       | E2                  | Paris  |
| Problématiques liées au développement d'une procédure analytique de dosage de constituants dans les produits naturels   |                         | • |          |   | •            | • | •                |  |            |  |         |  |                           |  |                       |  |        |  | D. Belletot (Iteipmai)<br>H. Toure (Lab. Boiron)               | E3                  | Paris  |
| Q10   |                         | • |          | • |              | • |                  |  |            |  |         |  |                           |  |                       |  |        |  | C. Labille (5 M Partner)<br>P. Sutz (SGS)                      | E3                  | Paris  |
| Qualification de l'inspection visuelle des médicaments injectables  |                         | ✘ |          |   | ✘            | ✘ |                  |  |            |  |         |  |                           |  |                       |  |        |  | Ph. GREL (Intertek Sigma<br>Contrôle)(IMT)                     | E2                  | Centre |
| Le rouging des installations d'eaux et de vapeurs ultrapures  |                         |   |          |   |              |   |                  |  |            |  |         |  |                           |  |                       |  |        |  | <b>INFORMATIONS ET INSCRIPTIONS :<br/>info@sfstp.org</b>       | E1                  | Paris  |
| Sélectionner et auditer un fournisseur étranger   | •                       | • | •        |   | •            | • | •                |  |            |  |         |  | •                         |  |                       |  |        |  | S. Detoc (Delpharm)<br>N. Warde (NAD Pharma Consulting)        | E4                  | Paris  |

| <br><b>TITRE DE LA COMMISSION</b> | Affaires Réglementaires<br>Contrôle<br>Distribution<br>Essais Cliniques<br>Production<br>Qualité<br>Recherche & Développement<br>Systèmes Informatisés<br>Autres |   |   |  |  |   |   |   |   | Président(s) | Etat d'avancement *  | Lieu |                     |
|--|--|---|---|--|--|---|---|---|---|--------------|--|------|---------------------|
|  |  |   |   |  |  |   |   |   |   |              |  |      |                     |
| Signatures électroniques   | •  | • | • |  |  |   | • |   | • |              | H. Bejoint (Sanofi-Pasteur)  | E5   | Rhône -Alpes        |
| Sous-traitance / Délégation de Contrôles pour la fourniture de Matières Premières à usage Pharmaceutique           | ⊗  | ⊗ |   |  |  |   | ⊗ |   |   |              | A confirmer  | E2   | Centre              |
| Stabilités post-commerciales   | •  | • |   |  |  | • | • |   |   | •            | A. Laschi (Sanofi Pasteur)<br>A. Diagne (EG Labo)                        | E3   | Paris               |
| Standard eCTD  | ⊗  |   |   |  |  |   |   |   |   |              | Ch. Courtot-Lacroix (CCLCP)<br>E. Rouvet (ERC)                           | E2   | Paris / Rhône-Alpes |
| Traçabilité des médicaments  | •  | • | • |  |  | • | • |   | • |              | Ph. GRUAU (Cephalon)<br>S. TATOT (Cabinet Lefevre Pelletier & Associés)  | E3   | Paris               |
| Transferts analytiques : statistiques et applications  | •  | • |   |  |  | • | • | • |   |              | G. De Fontenay (Avogadro)<br>W. Dewe (Lilly)                             | E4   | Paris               |
| Utilisation de la spectrométrie Raman en contrôle de réception (nouveau sujet)                                     |  | ⊗ |   |  |  |   | ⊗ | ⊗ |   |              | C. DUPONT (ThermoFisher)<br>A. MICHELET (PerkinElmer)                    | E2   | Paris               |
| Validation des fours tunnels de stérilisation  |  |   |   |  |  | • | • | • |   |              | P. Michel (Sanofi Pasteur)   | E5   | Paris               |
| Validation des procédures analytiques quantitatives<br>Harmonisation des démarches                                 |  | • |   |  |  | • | • | • |   | •            | P. Hubert (Institut Pharmacie Liège)<br>J.J. NGuyen-Huu (Sanofi-Aventis) | E5   | Paris               |
| Validation d'un procédé aseptique par simulation (media fill test)   |  | • |   |  |  | • | • |   |   |              | O. CHANCEL (Meriel)  | E5   | Paris               |

**A NOTER : UNE COMMISSION NE PEUT DEBUTER QUE LORSQU'AU MINIMUM 10 PERSONNES SONT INSCRITES. INFORMEZ NOUS DONC SANS ATTENDRE DE VOTRE SOUHAIT DE PARTICIPER A UNE COMMISSION !**

**Vous voulez proposer un sujet de commission ?**

**Faites-nous en part sur [www.sfstp.org](http://www.sfstp.org) ou envoyez votre proposition par fax au +33 (0)1 45 35 95 00 ou par mail à [info@sfstp.org](mailto:info@sfstp.org) Merci !**