

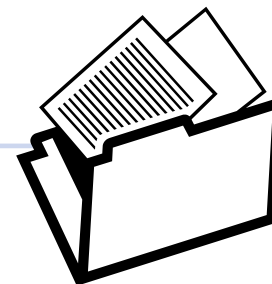


**ASSURANCE QUALITE ET
CONFORMITE REGLEMENTAIRE
(Merck Santé – Technical Operation – Lyon)**

MISSIONS DU SERVICE

- COMPLIANCE PRODUITS
- QUALITE PRODUITS
- COMPLIANCE DES ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES





COMPLIANCE PRODUITS

- Assurer la conformité des médicaments à la qualité spécifiée dans les dossiers d'AMM
- Maintenir à jour les dossiers d'AMM conformément aux exigences réglementaires en vigueur dans les différents pays où ils sont commercialisés

QUALITE PRODUITS

- Assurer la qualité des produits fabriqués par les sous-traitants

COMPLIANCE DES ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES

- Assurer la conformité réglementaire administrative des Etablissements Pharmaceutiques Merck Santé



**ASSURANCE QUALITE AU SEIN DU
DEPARTEMENT D'ASSURANCE QUALITE ET
REGULATORY COMPLIANCE**

RESPONSABILITES

- Assurance Qualité de la sous-traitance (Ch. 7 BPF)
- Activités GMP de la Supply Chain Lyon
- Libération des articles de conditionnement imprimés
- Gestion de la documentation qualité du département TechOps Lyon



ASSURANCE QUALITE SOUS-TRAITANCE

- S'assurer de la conformité en termes de BPF et respect des cahiers des charges établis des Etablissements pharmaceutiques sous-traitants (fabrication, conditionnement, contrôle, libération)



- Rédiger et mettre à jour les « Technical Agreements »

→ Contrats établis entre le donneur d'ordre et le sous-traitant, il fixe les obligations de chacun notamment sur le plan des responsabilités pharmaceutiques et donne les informations nécessaires à la réalisation correctes des opérations sous-traitées.



ASSURANCE QUALITE SOUS-TRAITANCE

- Prendre en charge le traitement des :
 - Déviations : anomalies par rapport à ce qui doit être fait et/ou qui est attendu
 - Réclamations : problèmes concernant le médicament lui-même ou son conditionnement
 - Résultats hors spécification



ASSURANCE QUALITE SOUS-TRAITANCE

▪ Gérer les :

- Retraitements : reprises de la totalité ou d'une partie d'un lot de produit de qualité non conforme, en vue de lui conférer la qualité requise par une ou plusieurs opérations supplémentaires.
- Actions correctives : éliminent la ou les causes de non-conformité détectées pour empêcher leur réapparition
- Actions préventives : éliminent la ou les causes d'évènements indésirables potentiels pour éviter qu'ils ne se produisent



ASSURANCE QUALITE SOUS-TRAITANCE

- Approuver les revues qualité produits et leur synthèse
 - Vérifie la validité des procédés de fabrication depuis la matière première jusqu'au produit fini et définit les éventuelles actions correctives
- Fournir aux clients la documentation requise (échantillons, dossiers de lot, master batch...)
- S'assurer des audits des sous-traitants et de leurs suivis
- Etablir le bilan annuel qualité des sous-traitants



ACTIVITE GMP DE LA SUPPLY CHAIN

- **Traiter les questions qualité et/ou pharmaceutiques**
- **Participer à la gestion des alertes, des rappels ou retraits de lots**
- **Etablir le planning annuel des audits internes et suivre leur réalisation**
- **Suivi des changements (changes controls) par exemple lors de transferts de production...**



LIBERATION DES ARTICLES DE CONDITIONNEMENT IMPRIMES

- Les articles de conditionnement imprimés (notice, alufim, étuis)
- S'assurer que toutes les étapes du procédé ont été bien respectées
- S'assurer que les différents acteurs ont bien approuvé l'étape dont ils sont responsables



GESTION DE LA DOCUMENTATION QUALITE

- **Gérer la documentation qualité du département (procédures, modes opératoires)**
- **S'assurer de sa conformité avec les procédures TechOps et Corporate**



AUTRES ACTIVITES DU SERVICE

MAINTENANCE TECHNICO-REGLEMENTAIRE DES AMM

- **Evaluer les dossiers enregistrés par rapport aux exigences réglementaires, aux pratiques du site de production**
- **Evaluer les demandes de changement et leur impact sur le dossier**
- **Proposer le positionnement des variations**
- **Déterminer et conduire les études nécessaires à l'enregistrement des variations**
- **Rédiger les dossiers pour soumission**
- **Piloter les transferts industriels et ajout de sites de production**
- **S'assurer de la diffusion aux sites concernés des dossiers d'AMM/dossiers de référence en vigueur**
- **Effectuer la veille réglementaire**



AFFAIRES PHARMACEUTIQUES INDUSTRIELLES



- **Gérer au niveau administratif, la conformité réglementaire des Etablissements Pharmaceutiques Merck Santé (état des lieux, modification des locaux)**
- **Etre l'interface entre les Autorités de Santé et les différents établissements de Merck Santé**
- **Assurer la veille réglementaire**
- **Assurer la fonction de Pharmacien Responsable Interimaire (PRI)**



