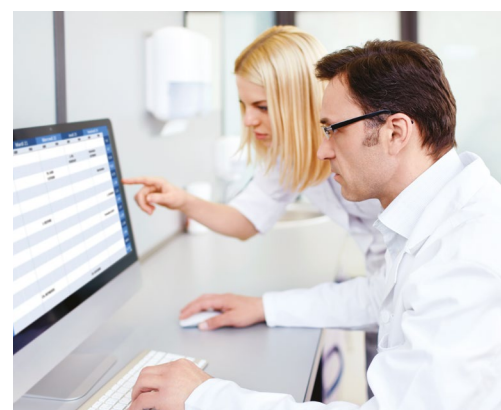




**NOTRE EXPERTISE
DANS LE DOMAINE
DU CONSEIL
EN ENTREPRISE
PHARMACEUTIQUE,
DE L'AUDIT ET DE
LA FORMATION**



PRÉSENTATION DE NOTRE EXPERTISE DANS LE DOMAINE DU CONSEIL EN ENTREPRISE PHARMACEUTIQUE, DE L'AUDIT ET DE LA FORMATION

NSF International, constitue une structure majeure et internationale dans le domaine de la formation des professionnels de l'industrie pharmaceutique, du Conseil en entreprise, et de l'audit. Cette structure/NSF a acquis une solide réputation, et s'est spécialisée dans le domaine du Management de la Qualité et de la conformité aux réglementations internationales.

NSF's est souvent le partenaire de choix des entreprises qui opèrent en Europe, et qui ont les exigences les plus élevées dans l'environnement réglementaire pharmaceutique actuel.

OFFRES DE SERVICES...

CONSEIL EN ENTREPRISE

Connaissances spécifiques, expertise

Afin de nous maintenir dans la position de leader de la formation en milieu pharmaceutique, nous évaluons en permanence les problèmes majeurs qui se posent afin d'y apporter des solutions. C'est la raison pour laquelle nous sommes en mesure de vous conseiller dans des domaines réglementaires et techniques très variés, tels que:

- > La mise en place de systèmes de Gestion de la Qualité conformes aux exigences réglementaires, à des coûts maîtrisés
- > Assistance lors de la formulation de réponses à des observations issues d'inspections réglementaires, de lettres de mise en demeure, etc
- > Résolution de problèmes techniques dans des domaines très variés
- > Conseils concernant le design de structures de production, leur qualification, leur mise en service et leurs opérations, et revue des stratégies et plans de validation des procédés de fabrication
- > Conformité réglementaire concernant les systèmes d'informations et les systèmes de contrôle automatisés
- > Expertise dans le domaine de la microbiologie, du traitement d'eau et des procédés de stérilisation
- > Expertise de la soumission de dossiers d'enregistrement à l'échelle mondiale et de la législation pharmaceutique

FORMATION IN SITU

Des formateurs expérimentés à votre porte...

Nos formations in situ représentent l'activité principale de la structure NSF. Elles sont développées et adaptées aux besoins spécifiques de votre société. D'une durée d'une demi-journée à cinq jours, avec un auditoire de 12 à 25 personnes, elles encouragent les échanges et interactions entre les participants.

La formation est d'autant plus efficace qu'elle est adaptée et cohérente avec les activités réalisées par les participants. Ces formations sont, pour cette raison, développées sur mesure, avec votre contribution, afin de permettre aux participants d'en tirer un bénéfice immédiat et d'en faciliter la mise en application.

PROCESSUS

ETAPE 1

Discussion du contenu de la formation – objectifs, auditoire, lieu(x) et durée

ETAPE 2

Proposition formelle incluant le projet de formation (contenu) et son coût

ETAPE 3

Collecte et analyse des commentaires par rapport à la proposition initiale, révision et développement du programme définitive

ETAPE 4

Conduite de la formation, partage des supports de formation, et des travaux de groupe

ETAPE 5

Etablissement du bilan de la formation, suivi et partage des actions qui en découlent



AUDITS

Evaluation précise de vos organisations et de vos opérations

Au sein de NSF International, nous réalisons des audits des différentes activités qui relèvent des GMP's, par rapport aux référentiels internationaux majeurs. Plutôt que de vous dire dans quels domaines vos activités et systèmes ne sont pas conformes à cette réglementation, nous vous apportons des solutions pragmatiques, concernant la mise en conformité de ces systèmes, et à des coûts maîtrisés. Nous vous accompagnons dans la mise en place de plans d'action réalistes, efficaces et bien documentés.

Les services spécifiques et adaptés à vos besoins que les auditeurs NSF peuvent vous offrir incluent:

- > **Audit de conformité réglementaire:** Nous réalisons des audits détaillés de vos opérations, ou de celles de vos sous-traitants, afin d'évaluer leur niveau de conformité aux exigences des GxP internationales, et réalisons également des audits réglementaires, concernant les TPP (Target Product Profile), l'approche stratégique de soumission de dossiers, les produits combinés (due diligence, processus réglementaire)
- > **Audits à blanc (Mock Inspections):** Nous vous assistons lors de la préparation d'inspections réglementaires, en effectuant des inspections virtuelles et en adoptant le style des autorités de santé (ANSM, FDA, etc)
- > **Audits de type "Due diligence":** Nous accompagnons les Sociétés Pharmaceutiques, les Banques d'investissement et les organisations de type "Joint Venture" dans la recherche de partenaires potentiels, dans le but de faire de nouvelles acquisitions, ou de concrétiser des projets d'investissement
- > **Audits de type "Bench marking":** Nous évaluons vos structures de production, procédures et pratiques par rapport aux standards de l'industrie, et en fondant ces évaluations sur notre expérience des Sociétés Pharmaceutiques, petites et grandes, à l'échelle mondiale

LES THÈMES DES FORMATIONS IN SITU QUE NOUS POUVONS DÉLIVRER INCLUENT:

- > Matières actives pharmaceutiques
- > Intégrité des données
- > Audits et auto-inspections
- > Essais cliniques/IMP
- > Investigation des déviations et CAPA
- > GMP et Management des systèmes Qualité – Problèmes analytiques – Laboratoire de contrôle microbiologique
- > Préparation des inspections réglementaires
- > Problèmes de conformité réglementaire / Législation pharmaceutique
- > Décisions fondées sur l'Analyse de Risque – Fabrication de produits stériles (injectables) – Validation

OUR GLOBAL PRESENCE



CONTACT US

Pour plus d'informations concernant l'étendue de notre offre de service, contacter france-pharma@nsf.org



NSF INTERNATIONAL | PHARMA BIOTECH

The Georgian House, 22/24 West End, Kirkbymoorside, York, UK YO62 6AF

T +44 (0) 1751 432 999 | E pharmamail@nsf.org

2001 Pennsylvania Avenue NW, Suite 950, Washington, DC 20006 USA

T +1 (202) 822 1850 | E USpharma@nsf.org

www.nsf.org | www.nsfpharmabiotech.org