



Cabinet d'Expertise en Management de la Qualité et Conformité GxP  
Expert en Management de Transition dans la PHARMA



- PHARMACIE
- CHIMIE
- COSMÉTIQUE

- DISPOSITIFS MÉDICAUX
- BIOTECHNOLOGIES
- CRO

# Comment améliorer les pratiques de fabrication des médicaments et des principes actifs ?

Depuis 2015, les entreprises du secteur pharmaceutique sont confrontées à de nombreuses injonctions ANSM et FDA. Celles-ci ont comme point commun une défaillance du Système de Management de la Qualité et/ou une négligence très importante aux Bonnes Pratiques de Fabrications (BPF).

Ces exigences concernent également tous les acteurs liés au domaine médical : industries chimiques, cosmétiques, dispositifs médicaux, CRO et biotechnologies.

## Un objectif : assurer la qualité des produits.



Afin de garantir la sécurité des patients, il est nécessaire de mettre en place un Système de Management de la Qualité (SMQ) robuste, homogène, avec des processus simplifiés et d'être conforme aux GxP.

C'est dans cet esprit que BIO15PHARMA propose des prestations haut de gamme avec l'objectif d'assurer la qualité des produits et d'apporter des SMQ performants aux industries life-sciences.

Quelle que soit la taille de votre entreprise, BIO15PHARMA intervient selon différentes modalités : Management de Transition, gestion des projets stratégiques, gestion de crise pour donner suite à une injonction, conduite du changement au travers des processus Qualité et Conformité GxP.

## Nos expertises :

- ✓ Management de Transition dans les domaines du Système de Management de la Qualité, la conformité GxP, les affaires règlementaires, la pharmacovigilance et la recherche clinique.
- ✓ Simplification du Système de Management de la Qualité (SMQ)
  - Assurance Qualité
  - Contrôles Qualité
  - Assurance de Stérilité
  - Data Integrity
  - Inspections / Audits
  - Gestion des injonctions ANSM, FDA, ANVISA
  - Qualifications - Validations
  - Formations
- ✓ Simplification du Système de Management des Affaires Règlementaires
  - Dossier d'Autorisation d'Ouverture d'Établissement (A.O.E)
  - Dossier d'Autorisation de Mise sur le Marché (A.M.M), etc.
- ✓ Simplification du Système de Management de la Pharmacovigilance
  - Gap analysis du SMQ par rapport aux Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance
  - Cartographie des process et améliorations continues, etc.
- ✓ Mise en place des systèmes de management de la qualité électronique (GED, DLE, eCRF ...).
- ✓ Simplification du Système de gestion des études clinique phase I,II,III



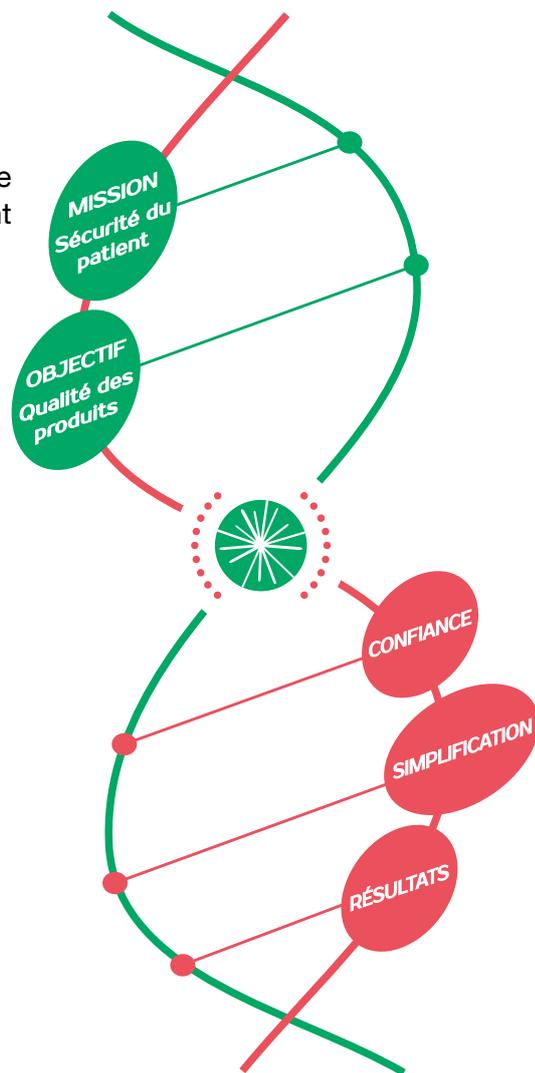
# Ce qui nous tient à cœur :

## Mettre le patient au centre de tous vos processus.

Notre proposition est de faire avancer tous vos projets avec une approche d'expert, innovante et personnalisée, en plaçant le patient au cœur des actions.

### L'ADN de BIO15PHARMA s'articule autour de 6 valeurs :

- ✓ Confiance entre les parties prenantes,
- ✓ Adhésion des collaborateurs,
- ✓ Sécurité du patient,
- ✓ Responsabilité des équipes,
- ✓ Simplification des processus,
- ✓ Satisfaction des résultats.



## Une approche orientée résultat :

### ✓ Répondre à vos urgences

Positionner des Managers de Transition en 24 h.

Piloter des projets qualité et proposer un plan qualité pour donner suite à une inspection ou une auto-inspection.

Gérer les crises issues de l'injonction pour lever l'injonction et continuer à produire, certifier, libérer les lots puis commercialiser de nouveau.

### ✓ Simplifier vos process

Assurer la conduite du changement pour clarifier ou améliorer le SMQ et les GxP.

Corriger les écarts identifiés pendant les inspections et/ou audits internes.

Déployer un système de formation et d'habilitation de votre personnel.

### ✓ Sécuriser votre activité

Mener des projets de conformité GxP pour garantir des produits de bonne qualité, purs, efficaces et sans danger pour le patient.

Mettre en place des systèmes personnalisés de Gestion Électronique des Documents (GED) et de Dossiers de Lots Électroniques (DLE).

Déployer des solutions digitales et personnalisées pour gérer à distance les inspections et audits.

Mettre en place des système de gestion de monitoring et des systèmes de contrôle du volume de remplissage.

# En savoir plus sur BIO15PHARMA

BIO15PHARMA a été fondé par Nadjim Mhoma, son actuel dirigeant.

Au cours de ses 12 ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique, chimique, cosmétique, dispositif médical, biotechnologies et CRO, Nadjim Mhoma a occupé les fonctions de Dirigeant de Transition à Impact, Directeur Qualité & Affaires Règlementaires et Attaché de Recherche Clinique (ARC).

Co-fondateur d'IMWI, Nadjim Mhoma est également Auditeur certifié en Qualité Sécurité Environnement. À ce titre, il a mené des projets de certification de la norme de ISO 14001, de l'OHSAS 18001 et de mise en place des solutions digitales (GED, DLE, eCRF...).

## Formation :

ESCP Europe - Paris : Exécutive Master Manager Dirigeant (MBA).

CESI - Rouen : Master Spécialisé en Management de la Qualité Sécurité Environnement.

Université de Rouen : Licence de Biochimie.

École Polytechnique : DUT Génie Chimique.

## Nos partenaires :

Solutions365, RT2i.

## Références clients :



sanofi

genzyme

STALLERGENES  GREER

 NOVARTIS

SEQENS  
ESSENTIAL DRUG SUBSTANCES

AXYNTIS  
Active for your synthesis

 SERVIER

GROUPE  
CLARINS

ADARE  
PHARMA SOLUTIONS

## BIO15PHARMA

4-20 Passage de la Luciline 76000 – ROUEN

Contact : [Nadjim.Mhoma@Bio15Pharma.com](mailto:Nadjim.Mhoma@Bio15Pharma.com)

M : 06.50.77.82.65 | F : 02.35.14.35.83

[www.bio15pharma.com](http://www.bio15pharma.com)