

# CTP SYSTEM

## INTEGRATED COMPETENCES

**Notre mission est d'intégrer  
nos compétences et nos  
connaissances  
avec celles des Clients, créant  
une Société Intégrée**

La qualité n'est pas seulement notre objectif, mais aussi notre style, notre vision. C'est la même qualité qu'on construit de jour en jour à travers un contrôle consciencieux des procédés de développement, de production, de distribution. La qualité naît chez le chercheur et, à travers le producteur et le distributeur, arrive au médecin et enfin au patient. Ce flux continu, où les services et les protagonistes interagissent jusqu'à créer ce qu'on a appelé «la chaîne de la confiance», c'est la vraie garantie de sécurité pour le consommateur final.

La qualité est offerte aussi à nos clients et à nos collaborateurs, parce que nous croyons fortement au développement de nouvelles opportunités et à l'importance de partager la croissance, le travail, le succès. Nous devons ce savoir-faire à nos connaissances spécifiques, au réseau international de compétences et au constant recyclage technique et méthodologique, mais, surtout, à notre pleine confiance dans les idées et dans les personnes.



**Nous nous appelons "SYSTÈME"  
car nous sommes un mécanisme où la  
connaissance et l'expérience exploitent tous  
les aspects de la technique et de la qualité**

# COMPÉTENCE

## AFFAIRES RÉGULATOIRES

- Documentation pour la Soumission de Produits Pharmaceutiques: CTD
- Rédaction de la Revue Annuelle du Produit
- eSubmission
- Assistance dans la Soumission de la Documentation aux Autorités Sanitaires
- Rédaction de NDA & DMF
- Rédaction du Site Master File

## CONTRÔLE QUALITÉ

- Support BPL/BPF
- Développement et Validation de Méthodes Non "Compendial"
- Support Analytique
- Services "Compendial" USP/EP
- Qualification d'Agents Assainissants
- Programmes de Stabilité ICH
- Développement et Consultation pour Méthodes PIR

## INGÉNIERIE

- Management du Projet
- Ingénierie de la Valeur
- Études de Faisabilité
- Design Conceptuel, de Base et de Détail
- Sélection de Fournisseurs d'Équipements de Fabrication et de Systèmes Critiques
- Commissioning
- FAT / SAT

## VALIDATION

- Analyse de l'Écart
- Analyse du Risque / Évaluation de l'Impact
- Qualification de Design
- Rédaction du Plan Directeur de Validation
- QI / QO / QP d'Équipements de Fabrication et de Systèmes Critiques
- Qualification de l'Équipement Analytique
- Maintenance et Étalonage
  - Plan de Métrologie
  - Plan de Maintenance Préventive
  - Services spécialisés (vide, thermographie, etc.)
  - Troubleshooting
  - POS

## ASSURANCE QUALITÉ

- Évaluation du Risque
- Évaluation BPx & 21CFR Part11
- Audits BPx
- Préparation et Support aux Inspections des Autorités Sanitaires
- Rédaction et Management de la Documentation
- Design du Système Qualité
- Formation BPx

## DÉVELOPPEMENT & FABRICATION

- Rédaction de la Documentation de Procédé
- Transfert de Technologie
- Validation de Procédé
- Validation du Nettoyage

## CONFORMITÉ AUX TECHNOLOGIES DE L'INFORMATION

- Évaluation de Logiciels BPx et Études de Faisabilité
- Conformité TI
  - Validation de Systèmes Informatisés
  - Évaluation du Risque BPx
  - Conformité au 21CFR Part11
  - Formation

## PROJETS & SOLUTIONS LOGICIELS VALIDÉS BPx

- Management de la Connaissance
- Management de la Connaissance en conformité avec le 21CFR Part11
  - Management de l'eDocument
  - Management de l'eRecord
- eSubmission et Management du Dossier
- Intégration aux Applications d'Entreprise
- Stratégie TI

## LOGISTIQUE & DISTRIBUTION

- Support BPD
- Solutions logicielles pour management de produits finis (stockage, magasins finals et intermédiaire, "Point de Transit")
- Monitoring de la Distribution; procédés de distribution en temps réel

## FORMATION BPx



# COMPOSANTES DU SYSTÈME



UNI EN ISO 9001:2000  
SA 8000



## *Leader dans les Services de Conformité aux BPF pour équipements et procédés de production*

Deux Départements internes.

**Engineering & Validation**, Définition d'Approche Stratégique et Support aux Nouveaux Projets, Design Conceptuel, de Base & de Détail, Management de Projet, Supervision et Support BPF. Évaluation du Risque du Projet, Qualification de Design. Qualification d'Utilités Critiques, d'Équipements de Production et de Systèmes de Contrôle. **Process & Quality**, Management et exécution de Programmes de Validation pour Procédés de Production et de Nettoyage. Support pour Assurance Qualité, Contrôle Qualité, Production, Affaires Régulatoires, Recherche & Développement.



## *Laboratoire Chimique*

Développement et Validation de Méthodes Chimiques, Programmes de Stabilité ICH, Support BPL, Développement et Consultation de Méthodes PIR, Études de Pharmacocinétique et de Bio-équivalence, Études Résiduelles, Support Analytique.



## *Laboratoire Microbiologique*

Développement et Validation de Méthodes Microbiologiques, Support et Consultation Microbiologique, Support et Consultation HACCP, Consultation pour Monitoring Environnemental, Qualification d'Agents Assainissants, Support Analytique.

**OPÉRANT EN CONFORMITÉ AVEC LE STANDARD UNI EN ISO 17025**



## *Spécialiste en Métrologie, Étalonnage et Services Techniques*

Services de Métrologie et d'Étalonnage, Maintenance Préventive, Services Techniques et haute spécialisation en Technologies du Vide et en Thermographie.



## *Leader dans les services de Technologie de l'Information en conformité avec les BPx*

Deux Départements internes.

**Compliance**, Définition de Standards de Validation et de Plans Directeurs de Validation, Évaluation du Risque BPx, Formation et Consultation pour 21CFR Part11, Audits aux Fournisseurs de Systèmes Automatisés, Validation de Systèmes d'Information et de Contrôle, Qualification du Réseau, Validation d'Interfaces Logicielles (transport et migration de données), Définition d'Études de Faisabilité et de Besoins des Utilisateurs (URS) pour Projets Logiciels BPx critiques, Sélection de Logiciels, Management du Projet.

**Project & Solution**, Développement et Implémentation de Solutions Logicielles pour Management de la Connaissance et des Documents, eSubmission et Management du Dossier, Business Intelligence, Intégration des Applications d'Entreprise, Solutions à Support du Contrôle Qualité, Consultation TI pour Stratégie TI et pour Sécurité TI.



## *Succursale de CTP SYSTEM pour l'Europe centrale/orientale*



## *Succursale de CTP SYSTEM pour les pays du Maghreb et pour l'Afrique*

## PARTENAIRE



## *Services intégrés, à la valeur ajoutée pour l'Industrie Pharmaceutique*



## *Partenaire de CTP Technologie di Processo et de ICS Pegaso pour l'Europe centrale/occidentale*

## FORMATION



**GxP Training**, Support à la planification de la Formation BPx, et organisation de cours personnalisés et de cours multiparticipants.

# INTÉGRATION DE COMPÉTENCES

**ITALIE** Località Salceto, 91/93  
53036 Poggibonsi (Sienne)  
Téléphone +39 577 98481  
Télécopie +39 577 980762

**ITALIE** Via Grosio, 10/4  
20151 Milan  
Téléphone +39 2 2520181  
Télécopie +39 2 25201844

**ITALIE** Via dei Castelli Romani, 41  
00040 Pomezia (Rome)  
Téléphone +39 6 9122873  
Télécopie +39 6 9120289

**HONGRIE** Ipoly utca, 8 IV/2  
H-1133 Budapest  
Téléphone +36 1801 2577  
Télécopie +36 1801 2578

**TUNISIE** 23 Avenue Habib Bourguiba  
2033 Mégrine  
Téléphone. +216 71 425926  
Télécopie +216 71 296199

**FRANCE** Centre d'affaires Le Gua  
34880 Lavérune  
Téléphone +33 4 67695649  
Télécopie +33 4 67476090

**CTP SYSTEM**  
INTEGRATED COMPETENCES

[www.ctpsystem.com](http://www.ctpsystem.com)  
[info@ctpsystem.com](mailto:info@ctpsystem.com)

