



Le site Bertin Pharma d'Artigues-Près-Bordeaux passe avec succès l'inspection de la FDA

Un sans-faute, gage de qualité et de l'implication forte du Groupe en région Aquitaine, qui lui ouvre les portes du marché américain

Le mois dernier, nous vous présentions Bertin Pharma, filiale de Bertin Technologies, et portions notre attention tout particulièrement sur la nouvelle alliance stratégique signée par l'Entreprise avec Harlan Contract Research Services (CRS) dans le but d'étendre son offre en immunotoxicologie et d'accroître sa

visibilité au plan mondial.

Peu de temps avant, Bertin Pharma annonçait également la reprise du site aquitain Johnson&Johnson Santé Beauté France (Martillac) spécialisé dans la formulation et à la production de lots cliniques sur le marché de l'automédication, et confortait ainsi une

implication forte en région Aquitaine, après l'inauguration en juillet 2011 de 2000 m² classés Etablissement Pharmaceutique à Artigues-Près-Bordeaux.

C'est précisément sur ce site que M. Xavier MORGE, Directeur Général de Bertin Pharma, nous convie aujourd'hui pour une nouvelle actualité tout aussi élogieuse que prometteuse pour l'Entreprise dans le cadre de son développement à l'international : le passage avec succès de l'inspection FDA !

La Gazette du Laboratoire (LGdL) :
« Bonjour. Pouvez-vous nous rappeler le positionnement de Bertin Pharma sur le marché de la R&D pharmaceutique, l'étendue de son offre et de ses marchés ? »

Xavier MORGE (X. M.) : « Bertin Pharma se positionne comme un leader sur le marché européen de la recherche pharmaceutique et des biotechnologies. Notre offre intégrée, née du regroupement de plusieurs sociétés créées ou acquises entre 1999 et 2009 (Ellipse Pharmaceuticals, SPI-Bio, Biotec Centre, IDPS), réunit une large gamme de produits et prestations sur l'ensemble du processus de *drug discovery* : de la R&D de nouvelles thérapeutiques d'origine chimique et biologique, aux études d'immunogénicité et de sécurité biologique, jusqu'aux essais précliniques et cliniques (pharmacocinétique, métabolisme), parallèlement à la mise au point et à la commercialisation d'une gamme de réactifs et de kits pour l'analyse et la bioanalyse. Nous intervenons pour une clientèle fidèle et de haut-niveau composée Big et Mid Pharma, sociétés de biotechnologies, mais aussi de laboratoires de recherche publics. »

LGdL : « De combien de personnes se compose l'équipe Bertin Pharma ? Où sont implantées ses installations ? »

X. M. : « Nos équipes sont implantées en Ile-de-France, en région Centre et bien sûr en Aquitaine. Elles réunissent plus de 120 collaborateurs dont près de 100 ingénieurs, directeurs activités, pharmaciens, biologistes, techniciens de laboratoire... aux savoir-faire complémentaires et pluridisciplinaires.

Avec la reprise du site Johnson&Johnson Santé Beauté France de Martillac, l'effectif aquitain de Bertin Pharma s'élève désormais à près de 80 personnes, renforçant le poids de l'Entreprise dans l'économie locale et ses liens avec la Région. »

LGdL : « Quand est-il de la politique Qualité de Bertin Pharma ? »

X. M. : « Les technologies innovantes et plateaux techniques spécialisés dont dispose Bertin Pharma répondent aux standards de qualité les plus rigoureux : BPL, BPF, BPC et BPD. Ils sont certifiés ou reconnus par l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) et l'ANSES (Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail) et satisfont également aux exigences de la réglementation en matière de radioprotection. Bertin Pharma a par ailleurs engagé une démarche qualité ISO 9001 pour la fourniture de produits (outils d'analyse et kit de dosages de biomarqueurs). »

LGdL : « Pouvez-vous nous en dire davantage sur le site d'Artigues-Près-Bordeaux ? Son organisation et sa vocation ? »

X. M. : « Nos nouvelles installations d'Artigues-Près-Bordeaux ont été inaugurées le 1^{er} juillet 2011, suite au regroupement sur le site des équipes Bertin Pharma de Pessac [Ellipse Pharmaceuticals, spécialisée dans les services analytiques et galéniques, et la mise au point d'applications innovantes telles que les techniques de stérilisation des médicaments par haute pression, gels thermo-réversibles, micro-émulsions...] et ▶▶▶



Pour une maîtrise totale de vos analyses

Muni des dernières innovations Shimadzu en spectrophotométrie Infra Rouge, l'IRTracer-100 culmine au sommet de l'analyse FTIR.

• Ne passez plus à côté d'un composé

- Grande stabilité, résolution, vitesse d'acquisition
- Système d'alignement dynamique avancé
- Mode de mesure en RapidScan

• Faites le choix de la sérénité

- Desséchant automatique par hydrolyse breveté
- Alignement dynamique avancé continu breveté
- Monitoring continu des performances et diagnostic automatisé

• Optez pour une nouvelle génération de logiciel

- Intégration réseau client/serveur
- Lanceur d'application unique
- Base de données de 12.000 spectres

• Personnalisez votre IRTracer pour vos applications

- Gamme complète d'accessoires
- Programme dédié de recherche de contaminant et d'identification
- Automatisation de mesure personnalisable





d'Artigues, creuset historique de la société IDPS sur le marché de la R&D pharmaceutique.

Le site Bertin Pharma d'Artigues-Près-Bordeaux est classé Etablissement Pharmaceutique. Il s'étend sur plus de 2000 m² certifiés Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) dont 600 m² de laboratoires dotés de zones spécifiques aux différentes contraintes métiers réglementaires. 500 m² d'installations sont en outre dédiés à la recherche galénique, en particulier pour les produits à haute activité, les molécules peu solubles et les médicaments biotech. Bertin Pharma assure également la libération de produits de thérapie génique. »

LGdL : « Pourquoi avoir sollicité l'inspection de la FDA sur le site d'Artigues-Près-Bordeaux ? »

X. M. : « Bertin Pharma accompagne depuis plusieurs années un laboratoire pharmaceutique nord-américain dans le développement d'un médicament pour traiter une maladie parasitaire, et s'est vu confier l'intégralité des aspects analytiques liés à ses études réglementaires. C'est ainsi que nous assurons aujourd'hui le contrôle qualité et les essais de stabilité des lots commerciaux pour lesquels le Laboratoire a obtenu une autorisation de mise sur le marché. L'inspection par la FDA de nos locaux d'Artigues a été sollicitée pour répondre au souhait de notre client d'accéder au marché des Etats-Unis tout en pérennisant notre partenariat. »

LGdL : « Quels atouts représente cette reconnaissance de la FDA pour Bertin Pharma ? »

X. M. : « Cette inspection de la FDA est un succès sans faille pour Bertin Pharma puisqu'elle valide la conformité de nos laboratoires, système qualité et études aux Bonnes Pratiques de Fabrication, sans que la moindre remarque ne soit formulée. Elle est le fruit de l'engagement quotidien de nos collaborateurs pour une amélioration constante et offre à nos clients et prospects internationaux l'assurance de la qualité de nos prestations de service.

Cette reconnaissance de la FDA fait également écho au sondage international réalisé par la société d'étude de marché Nice Insight et le magazine Life Science sur un panel de plus de 40 000 dirigeants de l'industrie pharmaceutique. Bertin Pharma y a en effet été distinguée pour sa productivité et le respect des normes qualité et guidances, parmi les cinq premières sociétés aux côtés de GenScript et Covance.

Je tiens à remercier et exprimer ma fierté à l'ensemble des équipes Bertin Pharma pour le travail accompli qui nous a permis d'atteindre cet objectif ambitieux de passer avec succès l'inspection FDA. Bravo à tous et ce d'autant plus qu'aucune remarque ni observation n'a été formulée, ce qui est exceptionnel ! »

Pour en savoir plus :
Florence Fombertasse – Bertin Pharma
Nathalie Feld – Image 7
www.bertinpharma.com

S. DENIS



Convenient Weighing Quintix®

Simplifiez Votre quotidien en laboratoire avec une interface utilisateur révolutionnaire.



www.sartorius.com/quintix