

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
PROFESSIONNEL
PÉDAGOGIE
RÉGLEMENTAIRE
SERVICE QUALITÉ
INDUSTRIE SANTÉ
CERTIFIANT
SERVICE CONSEIL

POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.



INTRA

ORGANISEZ CETTE FORMATION DANS VOTRE ENTREPRISE

RÉUSSIR SON INSPECTION FDA EN PRATIQUE

- + Vous anticiperez le niveau d'exigence d'une inspection menée par la FDA.
- + Vous pourrez participer concrètement à la préparation de votre entreprise à ce type d'inspection.
- + Vous collaborerez activement au succès de votre organisation dans son accès au marché américain.

OBJECTIFS

Appréhender le contexte, les exigences et le déroulement d'une Pre-Approval Inspection (PAI).

Acquérir les outils nécessaires à la préparation et à la réussite d'une PAI.

Obtenir les réponses à vos questions spécifiques auprès d'un expert FDA basé aux États-Unis (vidéoconférence).

INFORMATIONS

Si vous souhaitez organiser une formation dans votre entreprise, contactez-nous.

Code : FDA



Jennifer EXILIE
T. 01.41.10.26.27
F. 01.46.03.98.34
j.exilie@ifis.fr

Retrouver toutes nos formations sur www.ifis.asso.fr

PROGRAMME

Rappel du contexte, des exigences et du référentiel liés à une PAI

- Les cGMP, les systèmes qualité, l'analyse des risques, le top 10 des écarts

Les acteurs et participants d'une inspection

- Leurs rôles, leurs responsabilités, coaching et formation

Les experts

- Leurs rôles, leurs responsabilités, les présentations d'experts (expert packages)

La documentation nécessaire

- Liste des documents devant être finalisés et disponibles lors de l'inspection

Les locaux : salle de documentation et salle d'inspection

- Finalité, organisation, gestion

Le plan à long terme (18 à 24 mois avant l'inspection)

- Mise en place d'une équipe projet et de son organisation
- Évaluation des lacunes et des manques
- Plan d'action
- Plan d'amélioration de la compliance
- Suivi des actions (processus Plan/Do/Review)
- La formation, le coaching
- Les audits internes
- L'inspection à blanc
- L'évaluation des risques

Le plan à court terme (quelques semaines avant l'inspection)

- Son contenu, son suivi

La communication avant, pendant et après l'inspection

La présentation d'ouverture

- Les participants, le contenu

Le plan de circulation lors de l'inspection

Le comportement lors de l'inspection : à faire et à ne pas faire

Préparer une réponse aux 483 éventuels

Synthèse : contact en vidéoconférence avec un ancien inspecteur FDA

- Préparation des questions
- Échanges, questions/réponses (2 heures)

FORMATEURS

Jean-Michel THEVENIN

Docteur en pharmacie a exercé ses activités au sein de sociétés internationales en production, au contrôle qualité, à l'assurance qualité et en tant que personne Qualifiée. Il a été particulièrement confronté à la gestion des Bonnes pratiques de fabrication de produits pharmaceutiques et des inspections des agences internationales : FDA, KFDA, ANVISA.

PERSONNES CONCERNÉES

Membres de l'encadrement de l'assurance qualité, du contrôle qualité, de la production et de la logistique. Responsables affaires réglementaires industrielles.

PÉDAGOGIE

Méthode C Vidéoprojection du support PowerPoint. Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants. Cas pratiques et travaux en sous-groupe, directement applicables par le participant de retour à son poste de travail. Remise d'une documentation pédagogique.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Prise en charge financée par l'OPCA DEFI dans le cadre des actions collectives. Contacter votre correspondant DEFI.