

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

FORMATION



PRÉPARER ET RÉPONDRE À L'INSPECTION D'UN ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE DE FABRICATION

- + Vous aurez compris les attentes des autorités et disposerez d'une meilleure vision des obligations de chacun.
- + Vous gagnerez en aisance dans ses relations avec les inspecteurs grâce à la réalisation de cas pratiques.
- + Vous serez en mesure d'améliorer vos pratiques professionnelles.

OBJECTIFS

Identifier les éléments fondamentaux à préparer pour donner une image exhaustive et juste de son entreprise et de son système qualité.

Maîtriser vos droits et obligations en tant qu'inspectés.

+ 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.



INFORMATIONS

1 jour



15 octobre 2019



864 € H.T. Adhérents IFIS
960 € H.T. Industries de santé
1 248 € H.T. Prix public

Code : **ANSM1**



ESPACE RIEUX



Aurélie TRICARD
T. 01.41.10.26.22
F. 01.46.03.98.34
a.tricard@ifis.fr

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

PROGRAMME

Les fondements d'une inspection

Les sanctions de l'ANSM suite à une inspection

Les droits et obligations réciproques

- Les droits et obligations de l'inspecteur
- Les droits et obligations de l'inspecté

Le cadre juridique de l'inspection

- Les statuts de fabrication : de l'achat à la libération
- Les opérations principales de la production
- La configuration pharmaceutique : pharmacien responsable et pharmacien délégué
- Le système documentaire
- Les procédures
- La sous-traitance
- La gestion des stocks : de la matière première au produit fini libéré
- La gestion des locaux

Les préalables à l'inspection

- Le déroulement de l'inspection :
 - Préparer la réunion d'ouverture
 - Préparer la gestion minutée de l'inspection
 - Préparer votre conduite
 - Préparer l'accès à la documentation
 - Préparer la visite des locaux
 - Préparer la réunion de clôture
- Le rapport d'inspection
 - Comprendre le nouveau format du rapport
 - Comprendre le rapport d'inspection
 - Comprendre le projet d'autorisation
 - Appréhender votre cadre de réponse
 - Appréhender les sanctions possibles
 - Imaginer les recours possibles

Les points sensibles de l'inspection

- La configuration pharmaceutique
- La responsabilité pharmaceutique
- Le système des délégations dont la libération des lots
- La gestion du risque qualité
- La configuration des locaux : traitement d'air ; traitement d'eau
- La qualification et la validation des équipements
- La réception des produits : matières premières ; articles de conditionnement
- Le suivi des opérations de production
- Le suivi des opérations de contrôle
- Le suivi des opérations de conditionnement des lots
- La qualification des fournisseurs
- La qualification des clients
- Les procédures principales : réception ; contrôle, conditionnement ; libération
- La sous-traitance : contrôle ; transport
- Les audits ; fournisseurs ; sous-traitants
- L'alimentation prioritaire du marché français

FORMATEURS

Valérie BUC-MANFRÉ

Docteure en pharmacie, elle a été responsable contrôle qualité/assurance qualité dans des entreprises internationales. Elle a ensuite intégré l'ANSM en qualité d'inspecteur et d'évaluateur. Ses domaines d'intervention sont la qualité du médicament, la réglementation pharmaceutique ainsi que l'audit et le conseil en activités/opérations pharmaceutiques.

PERSONNES CONCERNÉES

Dirigeants de société de fabrication, pharmaciens responsables et responsables intérimaires, responsables assurance qualité et toute personne impliquée dans le système qualité d'un site de fabrication.

PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. 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.

