

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

FORMATION



OUVERTURE ET MODIFICATIONS DES ÉTABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES : LES PROCÉDURES ADMINISTRATIVES

- + Vous serez en mesure de gérer et de déposer, le cas échéant, les demandes d'autorisation de modification des établissements pharmaceutiques en répondant aux attentes des autorités quant au contenu de ces dossiers.

OBJECTIFS

Connaître les procédures administratives d'ouverture et/ou de modifications des établissements pharmaceutiques.

Déterminer les éléments à rassembler pour constituer un dossier de demande.

Intégrer l'ensemble des éléments de la réglementation.

INFORMATIONS

1 jour



8 juin 2020



909 € H.T. Adhérents IFIS
1 010 € H.T. Industries de santé
1 313 € H.T. Prix public

Code : EPO



ESPACE RIEUX



Chantalle MASSOT
T. 01.41.10.26.21
F. 01.46.03.98.34
c.massot@ifis.fr

+ 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.



PROGRAMME

L'ouverture d'un établissement pharmaceutique

- Les législations européenne et française
 - La directive 2001/83/CE modifiée
 - Le décret du 22 août 2008
- Les préalables au dépôt d'un dossier de demande
 - Les activités envisagées : fabrication, importation, exploitation ou distribution en gros
 - L'organisation de l'entreprise pharmaceutique
 - La nomination du pharmacien responsable
- La constitution du dossier
 - Les pièces administratives
 - La documentation technique
- Les modèles
 - La lettre de demande, en pratique
 - Le dossier de demande
- La procédure suivie par l'ANSM
 - La recevabilité administrative
 - L'instruction technique : l'inspection et son rapport ; comment les gérer en pratique ?
 - La réalisation de l'inspection

Conclusion : autorisation ou refus ; les suites de la décision

La modification administrative ou technique de l'établissement pharmaceutique

- La réglementation issue du décret du 22 août 2008
 - Les modifications administratives
 - Les modifications techniques
- Les préalables au dépôt d'une demande de modifications techniques
 - La modification technique et ses incidences immédiates
 - La réflexion sur l'évolution de l'activité pharmaceutique
- La constitution du dossier technique
 - Les notes explicatives
 - Les documents techniques

- La procédure suivie par l'ANSM
 - La recevabilité administrative
 - L'instruction technique : l'inspection éventuelle et son rapport ; comment les gérer en pratique ?

Conclusion : autorisation ou refus ; les suites à donner

FORMATEURS

Valérie BUC-MANFRÉ

Docteur en pharmacie, elle a été responsable contrôle qualité/assurance qualité dans des entreprises internationales. Elle a ensuite intégré l'ANSM en qualité d'inspecteur (direction de la surveillance - rupture de stock et défaut qualité). Ses domaines d'intervention sont la qualité du médicament, la réglementation pharmaceutique ainsi que l'audit et le conseil en activités/opérations pharmaceutiques. Elle est également coach certifiée, titulaire d'une licence en psychologie et a exercé des activités de conseil dans le développement des compétences managériales et du leadership. En qualité de coach, ses domaines d'intervention sont l'accompagnement des responsables dans l'exercice de leurs missions, le développement de l'autonomie des équipes ainsi que la communication/gestion de crise.

PERSONNES CONCERNÉES

Collaborateurs des affaires réglementaires, pharmaciens responsables et pharmaciens délégués et collaborateurs des services juridiques.

PÉDAGOGIE

Méthode A Vidéoprojection du support PowerPoint. Alternance d'exposés et de discussions. Echange d'expérience avec le formateur et entre stagiaires. Explication par l'exemple. Documentation d'application et de synthèse reprenant l'intégralité des présentations de la formation remise au participant.

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.

