

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.



FORMATION

PRÉPARER ET SATISFAIRE À UNE INSPECTION D'UN ÉTABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE EXPLOITANT, UN ENJEU DE SANTÉ PUBLIQUE

- + De la pharmacovigilance au suivi qualité des lots de médicaments, vous comprendrez le déroulé et les enjeux d'une inspection.
- + Vous prendrez la mesure de l'enjeu de santé publique attaché aux objectifs des inspecteurs de l'ANSM.
- + Vous prendrez la mesure de l'importance de la préparation d'une inspection comme outil d'amélioration de votre « compliance ».

OBJECTIFS

Appréhender les aspects pratiques de la préparation, conduite et gestion des suites d'une inspection.

Se préparer en tant qu'établissement exploitant à une inspection (droits et devoirs).

Identifier l'ensemble des processus clés des opérations pharmaceutiques (pharmacovigilance, suivi des lots, rappel de lots, distribution, information scientifique et visite médicale...) qui seront inspectés.



✓ Évaluation

INFORMATIONS

1.5 jours



2 & 3 (matin) décembre 2019



976,50 € H.T. Adhérents IFIS
1 085 € H.T. Industries de santé
1 410,50 € H.T. Prix public

Code : **INEXP**



ESPACE RIEUX



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

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

PROGRAMME

Rappels fondamentaux sur la responsabilité pharmaceutique et les obligations réglementaires exploitant/titulaire AMM

- Droits et devoirs du pharmacien responsable
- Un engagement éthique : la sécurité du patient
- Obligations en pharmacovigilance : contexte réglementaire européen et national (BP-PV 2018)

Les fondements et objectifs d'une inspection

- Apprécier la conformité de vos pratiques aux bonnes pratiques ou aux référentiels en vigueur
- Identifier d'éventuels manquements pouvant se traduire par un risque de santé publique
- S'assurer de votre capacité à produire des données et/ou des produits de santé de qualité garants de la sécurité pour le patient

Le cadre de l'inspection exploitant

- Droits et obligations inspecté/inspecteur
- Vérification de la conformité des opérations pharmaceutiques
- Points sur les activités pharmaceutiques

La préparation de l'inspection

- Choix des représentants
- Formation du personnel à l'inspection
- Mise à disposition de la documentation
- Information préalable du personnel
- Définition des modalités d'accueil et d'accompagnement des inspecteurs
- Modalités d'accès aux locaux
- Cas particulier de l'inspection inopinée

Le déroulement de l'inspection : les clés pour le bon déroulement

- Réunion d'ouverture
- Accompagnement des inspecteurs et tenue du journal d'inspection

- Conduite à tenir en cas de mise en évidence d'écart critique ou majeur
- Accès aux documents et définition préalable des règles de copie de documents
- Organisation de la réunion de clôture

Le rapport d'inspection

- Appréhender le nouveau format du rapport
- Répondre aux écarts
- Répondre à une injonction
- Projet d'autorisation d'ouverture et mise à jour de l'autorisation d'ouverture

Constat de manquement lors de l'inspection

- Manquement et risque sanitaire
- Les suites simples et les sanctions possibles
- Le processus d'injonction

Les points sensibles d'une inspection exploitant, éléments-clés de la prévention du risque patient (PV)

- Pharmacovigilance : les attentes des inspecteurs par processus clé
- Surveillance du marché : ruptures de stocks et rappels de lots
- Système qualité pharmaceutique
- Contrats/cahiers des charges avec les différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement
- Vérification de la qualité du médicament exploité dont les fournisseurs de matières premières
- Traçabilité des opérations pharmaceutiques
- Distribution (dont transport)

« L'Inspection readiness »

Situations et conseils pratiques : études de cas

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 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.

Valérie DUCAT

Docteur en pharmacie, elle a exercé pendant une vingtaine d'années des fonctions au sein de l'industrie pharmaceutique. Elle a notamment été pharmacovigilant essais cliniques et pharmacovigilant responsable de gamme thérapeutique en maison mère, EU QP PV deputy pour le système qualité et directeur du pôle assurance qualité affaires réglementaires et vigilances à la qualité groupe chez Pierre Fabre. Elle a préparé et participé à plusieurs inspections (ANSM, MHRA, EMA...).

PERSONNES CONCERNÉES

Toute personne impliquée dans le système qualité d'un établissement exploitant et/ou en charge de la préparation et du suivi d'une inspection. Dirigeants, PR, PRI, responsables juridiques, assurance qualité, pharmacovigilance, affaires réglementaires et directions médicales.

PÉDAGOGIE

Méthode A Vidéo projection 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

Vous disposerez d'une synthèse de l'ensemble des textes français et européens qui servent de référentiels pour les inspections de pharmacovigilance et des opérations pharmaceutiques exercées par un établissement exploitant.

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.

BULLETIN D'INSCRIPTION

Bulletin individuel à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01 46 03 98 34
ou par courrier : IFIS, 15, rue Rieux - 92517 Boulogne-Billancourt Cedex

FORMATION

Code : Dates :

Titre :

Prix HT : ☐ Adhérent Ifis ☐ Industries de santé ☐ Autre ☐ Ne sait pas

Formation réalisée dans le cadre du DPC ☐ oui ☐ non

ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPANT

Raison sociale :

Adresse :

Code postal : Ville : Pays :

☐ ÉTABLISSEMENT À FACTURER (si différent) ou ☐ PRISE EN CHARGE PAR ORGANISME COLLECTEUR

Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation.

Raison sociale ou OPCA :

Adresse :

Code postal : Ville : Pays :

PARTICIPANT

☐ Pharmacien ☐ Médecin

☐ Inscrit à l'Ordre - N° de RPPS/ADELI

☐ Mme ☐ M. ☐ Docteur ☐ Professeur

J'encadre une équipe ☐ oui ☐ non

Nom : Prénom :

Fonction : Service :

Adresse (si différente de celle de l'entreprise) :

Code postal : Ville : Pays :

Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :

e-mail :

CONTACT N+1 DU PARTICIPANT

☐ Mme ☐ M. Nom : Prénom :

e-mail :

CONTACT ADMINISTRATIF

☐ RESPONSABLE FORMATION ou ☐ MANAGER (N+1) ou ☐ PERSONNE CHARGÉE DE LA GESTION ADMINISTRATIVE DE L'INSCRIPTION

☐ Mme ☐ M. Nom : Prénom :

Fonction : Service :

Adresse :

Code postal : Ville : Pays :

Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :

e-mail :

N° DE BON DE COMMANDE (à reporter sur la facture) :

MODE DE RÈGLEMENT (Paiement à l'inscription ou à réception de la facture)

Merci d'indiquer en référence : IFIS - code formation : « » - N° de facture - Nom du participant.

☐ Par chèque libellé à l'ordre de l'IFIS ☐ Par virement bancaire à l'ordre de :

« IFIS », HSBC Trocadéro – Compte IFIS – 112, avenue Kléber – 75016 Paris - France

Banque : 30056

AGENCE : 00123 N° DE COMPTE : 01232001511 CLÉ : 30

IBAN FR 76 3005 6001 2301 2320 0151 130 BIC CCFRFRPP

Organismes publics – Merci de nous adresser votre bon de commande libellé au nom de l'IFIS

Nom :
Prénom :
Fonction :
déclare avoir pris connaissance des conditions générales de vente*

Date :
Signature :

CACHET DE L'ENTREPRISE

* la signature de ce bulletin d'inscription vaut acceptation sans réserve des conditions générales de vente consultables sur notre site : www.ifis.asso.fr

Pour toute question concernant cette inscription, contactez-nous au 01 41 10 26 26
Ifis - Catalogue 2016 - N° d'activité 119 213 411 92