

# Préparer et répondre à l'inspection d'un établissement pharmaceutique de distribution

**INTRA**

Organisez cette formation dans votre entreprise

Code produit : **ANSM2**

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

## 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 distributeur en gros : du dépositaire au courtier
- Les opérations principales de la distribution : de la réception à l'expédition
- Le système documentaire
- La sous-traitance
- Les procédures
- La gestion des stocks : retours, contrefaçons, périmés, température dirigée
- 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 gestion du risque qualité
- La réception des produits
- Les conditions d'entreposage : température, hygrométrie, sécurité.
- Le changement de statut des produits
- La qualification des fournisseurs
- La qualification des clients
- La qualification et la validation des équipements
- Les procédures : suivi des lots, rappel, retours, présence de contrefaçon
- Le respect des obligations de service public : la collection ; l'astreinte
- La sous-traitance du transport
- Les audits
- L'alimentation prioritaire du marché français

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

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.

### PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

### CONTACT

Lisa FERNANDEZ  
01 41 10 26 91  
l.fernandez@ifis.fr

## PUBLIC CONCERNÉ

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

## INTERVENANTS

### Valérie BUC-MANFRÉ

Docteur en pharmacie, elle a été responsable contrôle qualité/assurance qualité dans des entreprises internationales. Elle a ensuite intégré l'autorité de santé française afin d'y exercer pendant sept ans différentes fonctions au sein de plusieurs directions dans le domaine de la régulation des produits de santé. Ses domaines d'intervention sont la qualité du médicament, la réglementation pharmaceutique ainsi que l'audit et le conseil en activités/opérations pharmaceutiques.

## 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.

## PRÉ-REQUIS

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.



## 📅 PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

## 📞 CONTACT

Lisa FERNANDEZ  
01 41 10 26 91  
l.fernandez@ifis.fr