

# Ouverture et modifications des établissements pharmaceutiques : les procédures administratives

**INTRA**

Organisez cette formation dans  
votre entreprise

Code produit : **EPO**

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

## 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**

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

**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.

## PUBLIC CONCERNÉ

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

### 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

Jennifer EXILIE  
01 41 10 26 27  
j.exilie@ifis.fr

## INTERVENANTS

### **Béatrice SIMON-VAGNEUR**

Docteur en pharmacie. Directeur général de DextReg, société de conseil en affaires réglementaires, après une carrière chez Galderma et GSK en affaires réglementaires et gestion de projets européens. Pharmacien Responsable Intérimaire de laboratoires exploitants.

### **Stéphane HEREIL**

Président de ACQ Pharma, conseil en assurance qualité après une période de quinze ans en tant que pharmacien responsable (Zeneus Pharma, Prostrakan) puis de directeur de business unit chez Kyowa Kirin Pharma tout en exerçant la fonction de pharmacien responsable intérimaire.

## PÉDAGOGIE

Vidéoprojection du support PowerPoint.

Alternance d'exposés et de discussions.

Échange d'expérience avec le formateur et entre apprenants.

Explication par l'exemple.

Documentation d'application et de synthèse reprenant l'intégralité des présentations de la formation remise au participant.

## PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

## 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

Jennifer EXILIE  
01 41 10 26 27  
j.exilie@ifis.fr

## ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.

À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

**Délai d'accès à la formation** : ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,

soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.

Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

**Les locaux de l'IFIS sont accessibles aux personnes en situation de handicap.**

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

Depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'Ifis : [contact@ifis.fr](mailto:contact@ifis.fr).



### 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

Jennifer EXILIE  
01 41 10 26 27  
[j.exilie@ifis.fr](mailto:j.exilie@ifis.fr)