

Réussir une inspection ANSM d'établissement exploitant : préparation, déroulé et suites

Managers

- 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 ».

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 »

1 JOUR

→ 23 juin 2026

793.8€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **INSEXP**

PROGRAMMATION

23 juin 2026
PARIS

TARIFS

793.8 € H.T Adhérents Ifis
882 € H.T Industries de santé
1146.60 € H.T Prix public

CONTACT

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

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

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.

PUBLIC CONCERNÉ

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.

INTERVENANTS

Ania FERAOUN

Docteur en pharmacie depuis plus de 20 ans, elle est une fervente défenseur de la formation continue comme l'atteste ses formations complémentaires. Avant d'occuper le poste de Pharmacien Responsable depuis maintenant près de 10 ans au sein de différentes structures, Ania a occupé les postes de PRI et de responsable des affaires réglementaires (Serb, Sanofi, Sandoz ou encore Baxter). Son importante expérience et cette diversité lui permet aujourd'hui de délivrer un discours riche en apprentissage et un regard exclusif.

PÉDAGOGIE

Apport théorique

Étude de cas

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

PROGRAMMATION

23 juin 2026
PARIS

€ TARIFS

793.8 € H.T Adhérents Ifis
882 € H.T Industries de santé
1146.60 € H.T Prix public

CONTACT

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

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.*

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Avant chaque formation, vous êtes invité à **préciser vos besoins via un questionnaire d'attentes**. En fin de session, **une évaluation des acquis**, accessible depuis notre plateforme sécurisée, vous permet de **valider votre progression**.

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^{er} 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.



PROGRAMMATION

23 juin 2026
PARIS

€ TARIFS

793.8 € H.T Adhérents Ifis
882 € H.T Industries de santé
1146.60 € H.T Prix public

CONTACT

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

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.*