

# PRÉPARER ET RÉUSSIR VOS INSPECTIONS AMÉRICAINES SITES DE PRODUCTION (FDA) - AI550

Une Warning Letter a des impacts importants sur l'entreprise qui la reçoit et il ne suffit pas de travailler correctement pour ne pas en avoir, encore faut-il le démontrer à un investigateur FDA avec sa façon de penser.

Les conséquences d'une investigation FDA ratée peuvent être tellement catastrophiques que l'annonce d'une inspection FDA génère un stress important. Comprendre la FDA, son rôle, sa mission et la façon de penser des investigateurs et des compliance officers permet d'être mieux préparé et d'aborder plus sereinement ces inspections. Réussir une inspection FDA tient souvent à peu de chose, tout le problème étant de savoir ce qui est important, ce qu'il faut dire, ce qu'il ne faut pas dire, comment répondre à une observation, quoi montrer... Avec une approche pratique, cette formation vous prépare à maîtriser votre relation avec la FDA et les autorités américaines.

## OBJECTIFS

- Retenir la structure de la FDA (ORA/CBER/CDER/CDRH/...) et ses objectifs.
- Identifier les principes derrière les cGMPs et leur constante évolution.
- Identifier les différences culturelles entre l'Europe et les États-Unis et leurs influences sur le déroulement des inspections et investigations.
- Gérer une inspection FDA avant, pendant et après (Front room, Back Room...).
- ommuniquer de façon efficace avec la FDA (les « Dos » et les « Don'ts »).
- Eviter des observations (483).
- Répondre aux 483s et éviter la Warning Letter.
- Découvrir les sujets courants et nouveaux (« hot topics ») et anticiper les futures évolutions de la FDA.

## PROGRAMME

### 1. Présentation et objectifs de la FDA

Objectifs du module : connaître la FDA et ses objectifs.

### 2. Organisation et référentiels réglementaires et normatifs de la FDA

Objectifs du module : connaître l'organisation de la FDA. Connaître les principaux référentiels de la FDA.

### 3. Les conséquences et le coût de la soumission à la FDA

Objectifs du module : comprendre les implications du Freedom of Information Act. Connaître les moyens d'agir de la FDA. Comprendre les conséquences possibles d'une inspection.

### 4. Les différences entre les inspections Européennes et les investigations Américaines

Objectifs du module : comprendre les différences entre une inspection Européenne et une investigation Américaine.





### 5. Comment préparer l'entreprise pour le futur par rapport à ce qui est désormais important dans l'industrie


Objectifs du module : connaître les potentielles évolutions et savoir les anticiper.

### 6. Le déroulement de l'inspection FDA. Comment être préparé, proactif, professionnel ?

Objectifs du module : connaître le contenu du manuel des investigateurs et les règles qu'ils doivent respecter. Savoir gérer les inspections avant, pendant et après.

#### Domaines concernés

-  Cosmétiques
-  Médicaments
-  Dispositifs médicaux
-  Combinés

 Disponible en français






Présentiel Inter  
2 jours

#### Public visé

Toute personne qui peut être confrontée à une inspection des autorités américaines.

Pré-requis  
Aucun

#### Les avantages de nos formations

-  Jeux et Cas Pratiques
-  Évaluation des acquis : QCM
-  Attestation de formation
-  Évaluation de la qualité de la formation
-  Session en classe virtuelle : [contactez-nous](#)

[Accéder au programme complet](#)

Format inter, intra et elearning possibles. Consulter le calendrier des sessions déjà programmées p. 8 et 9 ou sur le site internet : [cvo-europe.com](http://cvo-europe.com)

Nous contacter pour toutes demandes ou adaptation de la formation à un handicap.