



AI550 - Préparer et réussir vos inspections américaines sites de production (FDA)

2 jour(s) / 14,00 heures

Programme de formation

🕒 **Public visé**

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

🕒 **Pré-requis**

Aucun

🕒 **Objectifs pédagogiques**

- 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 Etats-Unis et leurs influences sur le déroulement des inspections et investigations.
- Gérer une inspection FDA avant, pendant et après (Front room, Back Room...).
- Communiquer 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.

🕒 **Description / Contenu**

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.



🕒 Programme

1. Présentation et objectifs de la FDA

Objectifs du module : connaître la FDA et ses objectifs.

- Position de l'agence et son importance. FDA, sa mission, son rôle et son approche de l'industrie.
- Qui est inspecté par la FDA ? Les notions de produits Purs, Sûrs et Efficaces.

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.

- FDA et ses organisations : (OC, CBER, CDER, CTP CVM, CFSAN, CDRH, NCTR et ORA).
- 21CFR : Preamble, Subparts (21CFR 210/211, 21CFR 820...), FDA Guidelines, FDA Inspection Guides, FDA Compliance Programs, FDA Policy Statements... C'est quoi un produit « adulterated » et cela a quelles conséquences ?
- Comment la loi devient la loi ?

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.

- Jeu
- FDA – Freedom of Information Act – Le droit de savoir (liberté de l'information). Les conséquences et le « coût » d'une inspection FDA. Les rappels de lot et la « MedWatch ». Excuses classiques ! 483 et Warning Letters.

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.

- Jeu
- Types et styles des inspections FDA : PAI, QSIT, « Risk-Based » (basée sur les risques).
- Différences par rapport aux inspections à l'étranger.
- cGMP et la FDA : le concept du progrès.
- Différences entre l'approche FDA et l'approche Européenne et les conséquences de ces différences.
- Différences culturelles entre les USA et l'Europe :
- pourquoi des choses qui paraissent mineures pour les Européens peuvent être majeures pour les Américains ?

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.

- Une revue brève sur les “Hot Topics” (contrefaçon, approche des risques, les médicaments “on line»,
- l'impact du terrorisme, Critical Path, PAT), Risk-Based Approach : Quoi ? Pourquoi ? Comment ? D'où ça vient ? Pourquoi maintenant ?
- FDA – Le coût de la qualité.
- Bonnes Pratiques Documentaires selon la FDA.

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.

- Jeu
- Ce que les investigateurs peuvent faire et ce qu'ils ne peuvent pas faire. Le manuel des opérations d'investigation de la FDA : contenu et importance.
- Jeu
- Gérer les inspections FDA (avant, pendant, après).
- Qu'est ce qui va être inspecté ? Ce qu'il faut faire avant les inspections. Front room et Back room : à quoi ça sert et comment ça se gère ? A Faire et Ne Pas Faire (DOs & DON'Ts) pendant l'inspection.
- Les mots ambigus à ne pas utiliser.
- Suite à une Warning Letter / 483 – Qu'est-ce qu'il faut faire ?

Jeu : Révision des points importants.

Exercices de mise en situation

Exercice 1 : Analyse des notes d'un inspecteur suite à une inspection : qu'est-ce qui ne va pas ? Qu'est ce que vous auriez dit à leur place ? Que proposeriez-vous comme réponse ?

Exercice 2 : analyse d'observations extraites de 483 : Quel est le problème ? Comment aurait-on pu l'éviter ? Que faut-il répondre ?

Exercice 3 : analyse d'observations extraites de Warning Letters : quel est le problème ? Comment aurait-on pu l'éviter ? Que faut-il répondre ?

☺ Modalités pédagogiques

Alternance de cours théorique, cas pratiques, jeux

☺ Modalités d'évaluation et de suivi

- Evaluation de fin de formation sous la forme d'un QCM.
- Evaluation de la satisfaction en fin de formation.