

Réunion d'information à destination des établissements pharmaceutiques


Mercredi 23 et jeudi 24 mars 2016 de 13h30 à 17h30

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
143/147 boulevard Anatole France 93200 Saint-Denis (salles 1, 2, 3)

13h00-13h30	<i>Accueil des participants</i>
13h30-13h40	Introduction François Hébert, directeur général adjoint de l'ANSM
13h40-14h10	Direction de l'inspection : actualités Gaëtan Rudant, directeur de l'inspection
14h10-14h30	Principaux points soulevés en inspection BPF Gaëlle Weiss, inspecteur IPPLF ¹ Isabelle Cavier, évaluateur IPPLF
14h30-14h50	Retour sur les inspections des distributeurs Laila Yah, évaluateur IPPLF
14h50-15h10	Questions / Réponses
15h10-15h30	Actualités BPF/BPD européennes et internationales Mikael Le-Bihan, inspecteur INSMP ² Abdelaali Sarakha, inspecteur IPPLF
15h30-15h45	Mise en œuvre des sanctions financières à l'ANSM Xavier Cornil, conseiller spécial auprès du directeur de l'inspection
15h45-16h00	Evolution du rapport d'inspection – Bilan Guillaume Renaud, chef du pôle INSMP
16h00-16h20	Questions / Réponses
16h20-16h40	<i>Pause</i>
16h40-17h00	Modalités de traitement des dossiers de demande d'ouverture et de modification des établissements pharmaceutiques Mélanie Cachet, chef du pôle IPPLF 1 Joëlle Hattchouel, évaluateur IPPLF

¹ Inspection des produits pharmaceutiques et lutte contre les fraudes

² Inspection des matières premières



17h00-17h15

Retour sur la mise en place des télé-enregistrements

Aurélie Chabrol, chef de projet informatique au pôle Mméthodologie et moyen d'inspection
Virginie Waysbaum, chef du pôle IPPLF 2

17h15-17h30

Questions / Réponses

17h30

Conclusion

Jacques Morénas, directeur adjoint de l'inspection