

# SE PRÉPARER À UNE INSPECTION DE LA FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Le marché américain des produits alimentaires, boissons et compléments alimentaires est l'une des premières destinations des exports de produits Français hors Europe.

La FDA n'exige pas des fabricants étrangers qu'ils disposent d'une certification spécifique de leur système qualité. Elle réalise cependant des inspections à posteriori et de façon aléatoire dans les établissements fabricants du monde entier.

Les exigences de la FDA et les textes règlementaires de référence sont régulièrement complétés et mis à jour, ce qui nécessite une véritable vigilance réglementaire de la part des entreprises. En janvier 2024 par exemple, la FDA a publié un projet de mise à jour des lignes directrices sur les requis de contrôles préventifs.

Bien identifier les standards de la FDA qui s'appliquent à votre système qualité, faire une analyse d'écart et vous préparer à une possible inspection peut vous éviter des difficultés importantes et une mauvaise image en cas d'inspection FDA non réussie.

## Public concerné & prérequis

- Cette formation s'adresse aux profils suivants : Responsable Qualité, Chargé(e) de Projet Qualité, Responsable Affaires Règlementaires, Chargé(e) de projet Affaires Règlementaires.
- Aucun prérequis : il est conseillé d'avoir des connaissances de base des systèmes de gestion de la qualité s'appliquant en général aux produits alimentaires.



**Béatrice Mühl**

Senior Regulatory Advisor chez Registrar Corp depuis plus de 18 ans, a assisté des centaines d'entreprises européennes dans leurs projets d'exports vers les USA.

## Programme de la formation

### ACCUEIL DES PARTICIPANTS ET RECUEIL DES ATTENTES

**LA FDA** : évolution des standards applicables au système de management de la qualité depuis le Food Safety Modernization Act

**IDENTIFIER LE STANDARD APPLICABLE SELON LES PRODUITS** : étude de cas

**LES EXIGENCES HARPC/PREVENTIVE CONTROLS**, le standard le plus appliqué pour les produits alimentaires.

**LE RÔLE DU RESPONSABLE PCQI – PREVENTIVE CONTROLS QUALIFIED INDIVIDUAL AU SEIN DE VOTRE ENTREPRISE**

**LES REQUIS APPLICABLES AUX IMPORTATEURS (FSVP) ET LES CONSÉQUENCES SUR LES FABRICANTS**

**LE DÉROULEMENT DES INSPECTIONS FDA DANS VOTRE ENTREPRISE** : avant, pendant et après.

**LES CONSÉQUENCES DES INSPECTIONS ET SUITES ÉVENTUELLES**


**BILAN DE LA FORMATION**

## Objectifs

A l'issue de la formation, chaque participant sera capable de :

- Connaître les requis standards de la FDA pour le système de management de la qualité : HACCP, HARPC, FSVP.
- Pouvoir faire un diagnostic des besoins de mise en conformité pour le système qualité de son entreprise.
- Connaître la procédure d'inspection de la FDA et s'y préparer.
- Savoir où chercher les informations nécessaires et les mettre en œuvre.

## Durée & Dates

-  1 demi-journée, de 9h00 à 12h30 (soit 3,5 heures)
  - >le jeudi 7 décembre **2023**
  - >le jeudi 7 mars **2024**
  - >le jeudi 20 juin **2024**

-  **Distanciel** : formation délivrée à distance, via Teams

## Méthodes et outils

- Le nombre de participants minimum est de 4 et ne peut en aucun cas dépasser 12
- Présentation et études de cas
- Le support de formation est remis à chaque participant

## Modalités d'évaluation

- Evaluation des acquis de chaque participant grâce à des études de cas, des cas pratiques, des Quiz...

## Coûts

- **495€** HT par participant non adhérent à une fédération de branche
- **396€** HT par participant adhérent à une fédération de branche
- Intra possible sur demande : nous consulter
- Cette formation donne lieu à une convention et peut être prise en charge par votre OPCO.