Appréhender les bases : tout ce qu'il faut savoir sur les affaires réglementaires

Parcours de formation

- Vous maîtriserez les connaissances fondamentales pour intervenir dans les différentes procédures.
- Vous mesurerez vos acquis grâce à l'évaluation des connaissances post-formation.

2 JOURS

➔ **20, 21 juin 2024**

1188.00€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **SAR**

Formation d'une durée de 2 jours :
1ère journée : 9h30 - 18h00
2ème journée : 9h00 - 17h00

PROGRAMME

Le médicament : définition et environnement réglementaire

La notice et l'étiquetage : mentions obligatoires, codification et modification

La responsabilité pharmaceutique

- Établissements pharmaceutiques
- Pharmacien responsable
- Principaux documents

Les essais cliniques : autorisation et documents réglementaires

L'autorisation de mise sur le marché

- Le dossier d'AMM ou CTD
- Les procédures d'enregistrement : procédure nationale, procédure centralisée, procédure de reconnaissance mutuelle et décentralisée
- Les variations
- Points spécifiques

La publicité : réglementation

La Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, les procédures internes et l'archivage

La loi anti-cadeaux

- Les principes
- La soumission aux différents conseils de l'Ordre
- Transparence des liens

Remboursement et prix

- Les dossiers de transparence et de prix
- Inscription et réinscription

Actualités

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Approfondir sa connaissance du contexte réglementaire de l'industrie pharmaceutique.
Se familiariser avec les différentes procédures administratives relatives à l'enregistrement, à la publicité, etc.
Découvrir les fondamentaux du métier « affaires réglementaires ».

PROGRAMMATION

20, 21 juin 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

1188.00 € H.T Adhérents Ifis
1320.00 € H.T Industries de santé
1716.00 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS
01 41 10 26 21
a.bourgeais@ifis.fr

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

PUBLIC CONCERNÉ

Assistant(e)s des services affaires réglementaires ou gestionnaires techniques d'une gamme d'AMM.

INTERVENANTS

Céline PULON

Enseignant contractuel à la faculté de pharmacie, université Bordeaux Segalen. Docteur en pharmacie avec quinze ans d'expérience dans les affaires réglementaires et pharmaceutiques. Elle a également exercé en tant que pharmacien responsable intérimaire.

PÉDAGOGIE

Méthode C Vidéoprojection du support PowerPoint. Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants. Nombreux cas pratiques et travaux en sous-groupe, directement applicables par le participant de retour à son poste de travail. Remise d'une documentation pédagogique.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.
À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

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.

TAUX DE SATISFACTION

100 %

PROGRAMMATION

20, 21 juin 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

1188.00 € H.T Adhérents Ifis
1320.00 € H.T Industries de santé
1716.00 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS
01 41 10 26 21
a.bourgeais@ifis.fr

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