

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
PROFESSIONNEL
PÉDAGOGIE
RÉGLEMENTAIRE
SERVICE QUALITÉ
INDUSTRIE SANTÉ
CERTIFIANT
SERVICE CONSEIL

FORMATION

+ POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.



FAIT PARTIE
D'UN PARCOURS
CERTIFIANT

✓ Évaluation

LA GESTION D'UN PORTEFEUILLE D'AMM

- + Vous maîtriserez les éléments fondamentaux pour gérer un portefeuille d'AMM.
- + Dans votre gestion quotidienne, vous pourrez vous appuyer sur les outils et les expériences présentés durant la formation.
- + Vous mesurerez vos acquis grâce à l'évaluation des connaissances post-formation.

OBJECTIFS

Approfondir sa connaissance des procédures d'AMM.

Acquérir les réflexes fondamentaux pour gérer les modifications d'AMM.

Maîtriser les délais requis.




INFORMATIONS

1 jour  24 mars 2020

€ **688,50 € H.T. Adhérents IFIS**
765 € H.T. Industries de santé
994,50 € H.T. Prix public

Code : **GEST**

 **ESPACE RIEUX**

 **Chantalle MASSOT**
T. 01.41.10.26.21
F. 01.46.03.98.34
c.massot@ifis.fr

Retrouver toutes nos formations sur www.ifis.asso.fr

FORMATION

PROGRAMME

FORMATEURS

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
SERVICE QUALITÉ
RÉGLEMENTAIRE
CERTIFIANT
INDUSTRIE SANTÉ
CONSEIL

L'autorisation de mise sur le marché

- La décision et ses annexes : résumé des caractéristiques du produit, notice et étiquetage
- Où trouver les textes produits ?
- Les obligations liées à une autorisation de mise sur le marché
- Actualités réglementaires

Les procédures d'enregistrement : procédure centralisée, procédure de reconnaissance mutuelle et décentralisée, procédure nationale

- Comprendre les différentes procédures dans le détail
- Les phases d'évaluation par les autorités et leur délai
- Différentes procédures, différentes tâches ? Responsabilités du Corporate, responsabilités locales

Les différentes autorités européennes et nationales intervenant dans les procédures d'enregistrement

Les procédures internes à l'entreprise : comment s'organiser ?

- Réflexion sur les procédures internes : archivage, gestion des textes produits, etc.
- Outils d'organisation
- Interactions dans l'entreprise

Modifications des annexes

- Les actions qui en découlent
- Mise en place et délai
- Les outils de suivi

Elsa ABRAHAM

Docteur en pharmacie, elle occupe des fonctions réglementaires (contrôle de la publicité, charte de l'information promotionnelle et enregistrement des médicaments) depuis plus de quinze ans dans l'industrie pharmaceutique. Elle a notamment travaillé chez Teva, Baxter et Allerbio (ALK aujourd'hui). Actuellement responsable affaires réglementaires chez LEO Pharma, elle encadre une équipe en charge notamment de l'enregistrement et de la publicité. ou

Christian RENAUX

CRPC, consultant en affaires pharmaceutiques, ancien pharmacien responsable et directeur des affaires réglementaires de Baxter France, ancien directeur associé Europe des affaires réglementaires de Baxter Europe, ancien directeur général, pharmacien responsable de Bieffe Medital France.

PERSONNES CONCERNÉES

Assistant(e)s et/ou gestionnaires des affaires réglementaires.

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.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN.

Cette formation comprend des ateliers pratiques qui permettront aux gestionnaires d'AMM de mieux appréhender leurs activités quotidiennes.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Cette formation est éligible au CPF dans le cadre du parcours certifiant Ifis qui prépare à la certification enregistrée au répertoire spécifique.

Certification en affaires réglementaires dans l'industrie pharmaceutique
- code CPF : 236955



POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.

BULLETIN D'INSCRIPTION

Bulletin individuel à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01 46 03 98 34
ou par courrier : IFIS, 15, rue Rieux - 92517 Boulogne-Billancourt Cedex

FORMATION

Code : [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] Dates :

Titre :

Prix HT : Adhérent Ifis Industries de santé Autre Ne sait pas

Formation réalisée dans le cadre du DPC oui non

ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPANT

Raison sociale :

Adresse :

Code postal : [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] Ville : Pays :

ÉTABLISSEMENT À FACTURER (si différent) ou PRISE EN CHARGE PAR ORGANISME COLLECTEUR

Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation.

Raison sociale ou OPCA :

Adresse :

Code postal : [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] Ville : Pays :

PARTICIPANT

Pharmacien Médecin

Inscrit à l'Ordre - N° de RPPS/ADELI

Mme M. Docteur Professeur

J'encadre une équipe oui non

Nom : Prénom :

Fonction : Service :

Adresse (si différente de celle de l'entreprise) :

Code postal : [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] Ville : Pays :

Téléphone ligne directe : [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] Fax ligne directe : [] [] [] [] [] [] [] [] [] []

e-mail :

CONTACT N+1 DU PARTICIPANT

Mme M. Nom : Prénom :

e-mail :

CONTACT ADMINISTRATIF

RESPONSABLE FORMATION ou MANAGER (N+1) ou PERSONNE CHARGÉE DE LA GESTION ADMINISTRATIVE DE L'INSCRIPTION

Mme M. Nom : Prénom :

Fonction : Service :

Adresse :

Code postal : [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] Ville : Pays :

Téléphone ligne directe : [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] Fax ligne directe : [] [] [] [] [] [] [] [] [] []

e-mail :

N° DE BON DE COMMANDE (à reporter sur la facture) :

MODE DE RÈGLEMENT (Paiement à l'inscription ou à réception de la facture)

Merci d'indiquer en référence : IFIS - code formation : « ... » - N° de facture - Nom du participant.

Par chèque libellé à l'ordre de l'IFIS Par virement bancaire à l'ordre de :

« IFIS », HSBC Trocadéro – Compte IFIS – 112, avenue Kléber – 75016 Paris - France

Banque : 30056
AGENCE : 00123 N° DE COMPTE : 01232001511 CLÉ : 30
IBAN FR 76 3005 6001 2301 2320 0151 130 BIC CCFRFRPP

Organismes publics – Merci de nous adresser votre bon de commande libellé au nom de l'IFIS

Nom :

Prénom :

Fonction :

déclare avoir pris connaissance des conditions générales de vente*

Date :

Signature :

CACHET DE L'ENTREPRISE

* la signature de ce bulletin d'inscription vaut acceptation sans réserve des conditions générales de vente consultables sur notre site : www.ifis.asso.fr

Pour toute question concernant cette inscription, contactez-nous au **01 41 10 26 26**
Ifis - Catalogue 2016 - N° d'activité 119 213 411 92