

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

FORMATION



DÉCOUVRIR LA RÉGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE AMÉRICAINE

- + Vous comprendrez les fondements de la réglementation américaine grâce à une spécialiste du sujet.
- + Vous serez capable de saisir les principales différences de fonctionnement entre les réglementations américaine et européenne.

OBJECTIFS

Acquérir une connaissance de l'ensemble des textes réglementaires américains en matière d'enregistrement et de développement.

Comprendre le fonctionnement de la Food and Drug Administration.

+ 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.



INFORMATIONS

1 jour  21 avril 2020

€ **765 € H.T. Adhérents IFIS**
850 € H.T. Industries de santé
1 105 € H.T. Prix public

Code : **USREG**

 **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

PROGRAMME

Les autorités américaines : présentation de la Food and drug administration (FDA)

- Histoire
- Mission
- Structure

Le développement d'un médicament avec la FDA : les différents types d'application

- Investigational new drug (IND)
 - Définitions, réglementation, les différents types d'IND, contenu d'une IND
 - Étapes de demande d'une IND
 - Rapport annuel et pharmacovigilance
- Différents types d'application : New drug application (NDA), Biological license application (BLA), Abridged new drug application (ANDA)
 - Définitions, réglementation, contenu et organisation
 - Procédure d'enregistrement
 - PDUFA et implications
 - Stratégie de réponse à des décisions négatives
 - Rapport annuel et pharmacovigilance
- Produits génériques et biosimilaires
 - Définitions, réglementation, contenu et organisation
 - Procédure d'enregistrement
- Produits over the counter

Les réunions avec la FDA : du preIND au preNDA

- Les règles des réunions
- Les recommandations
- Les différents types de réunion et leur timing
- « Trucs et pièges »

Les procédures accélérées

- Durant le développement
 - Fast track designation
 - Breakthrough designation

- Durant la relecture du dossier
 - Accelerated approval
 - Priority review

Les autres programmes disponibles à la FDA

- Médicaments orphelins
- Médicaments pédiatriques

FORMATEURS

Catherine BERNARD

Fondatrice et présidente de International regulatory affairs services Inc, dont le siège social est aux USA, elle a commencé sa carrière là-bas dans les métiers de la recherche clinique. Plus de quinze années d'expérience internationale - France, UK, USA - de l'industrie pharmaceutique assoient les prestations de conseil qu'elle déploie depuis 1999, dans les domaines suivants : regulatory compliance, stratégie réglementaire pour le développement de médicaments, rédaction de CTD – BLA – NDA – ANDA, relations avec les autorités dont la FDA (pre-IND, pre-NDA meeting), accompagnement aux audits et inspections, systèmes qualité, etc. Elle maîtrise les arcanes du développement d'un médicament avec la FDA et vous livrera les clefs de réussite auprès de cette instance.

PERSONNES CONCERNÉES

Collaborateurs des affaires réglementaires, du médical et du développement.

PÉDAGOGIE

Méthode A Vidéo projection du support PowerPoint. Alternance d'exposés et de discussions. Echange d'expérience avec le formateur et entre stagiaires. Explication par l'exemple. Documentation d'application et de synthèse reprenant l'intégralité des présentations de la formation remise au participant.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

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

