

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

FORMATION



LES VARIATIONS DE LA DOCUMENTATION CHIMIQUE ET PHARMACEUTIQUE

- + Les ateliers pratiques vous permettront de manier et d'appliquer la classification des variations.
- + Vous disposerez des éléments pour répondre aux attentes des autorités.

OBJECTIFS

Approfondir sa connaissance des textes réglementaires à utiliser pour réaliser les différents types de modifications chimiques et pharmaceutiques du dossier d'AMM, en France et en Europe.

Comprendre au travers de cas pratiques comment appliquer les différents textes réglementaires et quelle est la meilleure stratégie à adopter.

Expliciter la conduite à tenir et les documents à fournir pour les modifications listées dans les textes du règlement.




+ 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

2 jours  29 & 30 juin 2020

€ **1 143 € H.T. Adhérents IFIS**
1 270 € H.T. Industries de santé
1 651 € H.T. Prix public

Code : VAR

 **Web Formation**

 **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

Les textes en vigueur

Définitions des modifications

Dossiers à soumettre : format, contenu, langues, destinataires

Procédures et délais d'évaluation

Applications : France et Union européenne

Recevabilité des dossiers à l'ANSM

Stratégie de dépôt

Conditions et documents des différents types de modifications

Les cas frontières entre variations et extensions de gamme

Des cas concrets, éventuellement apportés par les participants, pour illustrer et mettre en pratique les textes

FORMATEURS

Béatrice SIMON-VAGNEUR

Docteur en pharmacie. Consultante en affaires réglementaires pour Dextreg après une carrière chez Galderma et GSK en affaires réglementaires et gestion de projets européens.

Philippe MAINCENT

Professeur de pharmacie galénique à la faculté de Nancy.

PERSONNES CONCERNÉES

Collaborateurs des affaires réglementaires.

PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéo projection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Etudes de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

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.

La prise en charge peut être financée par l'OPCO 2I/DEFI, merci de vous rapprocher de votre correspondant.

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
SERVICE QUALITÉ
RÉGLEMENTAIRE
CERTIFIANT
INDUSTRIE SANTÉ
CONSEIL



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