

Réglementation de l'accès précoce et compassionnel

Nouveau

Actualité réglementaire

Exclusivité IFIS

- Vous aurez une meilleure compréhension des nouveaux mécanismes d'accès précoce et compassionnel.
- Vous prendrez connaissance du processus réglementaire encadrant ces mécanismes.
- Vous connaîtrez les dernières évolutions de la réglementation.
- Vous serez en capacité de répondre aux attentes de vos maisons mères et des autorités publiques impliquées.

Formation d'une durée de 3h30 : de 9h00 à 12h30

PROGRAMME

Durée : 3h30

Les accès dérogatoires après la réforme de 2021

- Les principaux changements issus de la réforme de 2021
- Généralités sur les aspects réglementaires et principaux textes de référence

Le dispositif d'accès compassionnel

- Textes de référence et critères d'éligibilité
- Aspects pratiques de la mise en place des accès compassionnels
- Le PUT et suivi des patients
- Rôle et obligations des parties prenantes

Le dispositif d'accès précoce

- Textes de référence et critères d'éligibilité
- Principes d'évaluation
- En pratique: Anticiper et faire une demande d'accès précoce (SESAME)
- Le PUT-RD

- Rôle et obligations des parties prenantes

La mise en œuvre: distribution, étiquetage, importation, promotion

La pharmacovigilance

La protection des données personnelles - CNIL

La fin des accès dérogatoires, et après ?

L'aspects juridiques

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Définir et **expliquer** les enjeux réglementaires des situations avant AMM.

Analyser les conséquences réglementaires de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2021 et des précisions réglementaires apportées depuis.

Utiliser ces règles dans les décisions à prendre sur les conditions d'accès au marché d'un médicament.

0.5 JOUR

→ 25 juin 2024

533.52€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **APPCR**

PROGRAMMATION

25 juin 2024

BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

533.52 € H.T Adhérents Ifis

592.80 € H.T Industries de santé

770.64 € H.T Prix public

CONTACT

Aurélie TRICARD

01 41 10 26 22

a.tricard@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.

Merci de nous contacter.

PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs du développement, des affaires réglementaires et de la pharmacovigilance. Membres des directions de l'accès au marché régional et national et des affaires économiques, des directions médicales, marketing, études de marché, les délégués hospitaliers, ainsi que les directions financières et juridiques.

Compte tenu du sujet et du ou des intervenant(s), l'Ifis se réserve le droit de refuser l'inscription pour des salariés n'appartenant pas aux entreprises du médicament et du DM.

INTERVENANTS

Véronique LABLANCHE

Pharmacien Responsable Intérimaire et Directrice Adjointe Affaires Réglementaires au sein de la société Bristol Myers Squibb sur le pôle Stratégie Accès au Marché et Bon Usage, elle possède plus de 25 ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique notamment chez Nestlé Health Science, Boehringer ou plus récemment Celgène.

Joyce VALENCIA

Avocate en Droit Pharmaceutique et fondatrice du cabinet VALENCIA qu'elle a créé après avoir exercé pour le compte de cabinets français et anglo-saxons, elle a également été conseillère juridique au sein de la Direction Générale de la Santé puis de la Direction des Affaires Juridiques du Ministère des Solidarités et de la Santé pendant 5 ans. Elle est actuellement co-responsable du Groupe de Travail « Market Access » au sein de l'AFAR.

PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. 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

75 %



PROGRAMMATION

25 juin 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

533.52 € H.T Adhérents Ifis
592.80 € H.T Industries de santé
770.64 € H.T Prix public

CONTACT

Aurélie TRICARD
01 41 10 26 22
a.tricard@ifis.fr

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