

[Formation DPC] La gestion d'un portefeuille d'AMM

ldpc Parcours de formation

- 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.

1 JOUR

→ 03 juin 2025

747€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **GEST**

INFORMATION DPC :

Formation CNPP validant l'Axe 1 du Parcours CNP Pharmacie.

Vous pouvez réaliser cette formation pour valider votre Développement Professionnel Continu [DPC des pharmaciens]. Toute formation réalisée dans le cadre du DPC donne lieu à la délivrance d'une attestation DPC.

Vous souhaitez en savoir plus ?

[Cliquez ici](#)

PROGRAMME

Les missions des affaires réglementaires : un rôle central

Gestion des AMM et suivi de l'enregistrement : objectifs, outils et présentation des fondamentaux

- L'AMM et ses annexes : RCP, notice et étiquetage
- Où trouver les textes produits ?
- Les autorités européennes et françaises
- Les procédures d'enregistrement : centralisée, reconnaissance mutuelle, décentralisée et nationale

Gestion des variations et renouvellement : objectifs, outils et présentation des fondamentaux

- Renouvellement
- Variations, mesures de restriction urgente, extensions, « grouping » et « worksharing »
- Autres modifications
- Redevances en Europe et en France

Gestion des autres activités réglementaires et particularités françaises

- Caducité des AMM, tests de lisibilité des notices, soumission des rapports de pharmacovigilance et suivi
- Déclaration et arrêt de commercialisation
- Gestion des articles de conditionnement
- Accès précoces : quelques notions
- Support à l'export
- Veille réglementaire
- Archivage

Veille réglementaire

PROGRAMMATION

03 juin 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

747 € H.T Adhérents Ifis
830 € H.T Industries de santé
1079.00 € H.T Prix public

CONTACT

Jennifer EXILIE
01 41 10 26 27
j.exilie@ifis.fr

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

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Approfondir sa connaissance des procédures d'AMM européennes et françaises pour les médicaments à usage humain.

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

Maîtriser les délais requis.

Partager les expériences et problématiques rencontrées.

PUBLIC CONCERNÉ

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

INTERVENANTS

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 vingt ans dans l'industrie pharmaceutique. Elle a notamment travaillé chez Teva, Baxter et Allergo (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.

PÉDAGOGIE

Vidéoprojection du support PowerPoint.

Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants.

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.

PROGRAMMATION

03 juin 2025

BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

747 € H.T Adhérents Ifis

830 € H.T Industries de santé

1079.00 € H.T Prix public

CONTACT

Jennifer EXILIE

01 41 10 26 27

j.exilie@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.

Merci de nous contacter.

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.

Cette formation comprend de nombreux partages d'expérience avec des présentations d'activités concrètes et d'outils qui permettront aux gestionnaires d'AMM de mieux appréhender leurs activités quotidiennes.

Cette formation valide le parcours DPC du CNP Pharmacie.

Délai d'accès à la formation : ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,
soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.
Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

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.

Depuis le 1^{er} septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'Ifis : contact@ifis.fr.



PROGRAMMATION

03 juin 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

747 € H.T Adhérents Ifis
830 € H.T Industries de santé
1079.00 € H.T Prix public

CONTACT

Jennifer EXILIE
01 41 10 26 27
j.exilie@ifis.fr

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