

Maîtriser l'environnement juridique du médicament

Actualité réglementaire

Nouveau programme

Exclusivité IFIS

Stage pratique

Petit groupe

INTRA

Organisez cette formation dans
votre entreprise

Code produit : **JUR2**

- Vous maîtriserez les notions indispensables et les règles essentielles du droit pharmaceutique, et leurs implications pour un département chargé des affaires juridiques.
- Vous serez en mesure de mieux cartographier l'environnement de vos activités et mieux anticiper leurs impacts internes/externes.
- Vous appréhendez de manière précise et pratique les règles juridiques applicables à la mise sur le marché du médicament, et les obligations à respecter à chaque étape de la vie du produit.

PROGRAMME

Ce programme peut être adapté et enrichi en fonction des besoins de votre entreprise

Le régime juridique des produits pharmaceutiques

- Le circuit du médicament princeps
 - L'autorisation de mise sur le marché (AMM)
 - L'accès précoce et compassionnel
 - L'évaluation du médicament (HAS : CT et CEESP)
 - Le prix et le remboursement
 - Questions/réponses
- Régime d'obtention de l'AMM pour les génériques, les biosimilaires, les formes combinées, etc.
- Spécificité lors de la commercialisation (répertoire, substitution, TFR, remise, etc.)
- Questions/réponses

La gouvernance du médicament

- Les institutions régulatrices et de leur domaine de compétence : ANSM, HAS, CEPS, organismes d'assurance maladie, etc.
- Articulation entre les institutions
- Questions/réponses

La publicité et la communication digitale

- Publicité destinée au grand public (GP) et publicité destinée aux professionnels de santé (PM)
- Régimes, contrôles
- Questions/réponses

La transparence des liens

- Obligations de déclarations
- Champ d'application, modalités d'application
- Sanctions

Les relations entre les industriels du médicament et leur environnement

- Évolution du dispositif anti-cadeaux (de la DMOS à la LEA)
- Réglementation des interactions avec les associations de patients
- Champ d'application, modalités d'application
- Sanctions

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Cartographier le circuit réglementaire du médicament, ces acteurs et les implications juridiques à chaque étape.

Décrire le régime juridique des différents produits pharmaceutiques et de leur promotion.

Acquérir les bons réflexes juridiques en matière de gestion des risques liés aux relations entre un industriel du médicament et les professionnels de santé.

PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs des directions financière et juridique.

INTERVENANTS

Marc-Antoine CHRETIEN-KIMMEL

Avocat à la Cour (barreau de Paris), fondateur du cabinet MACK AVOCAT Life Sciences & Healthcare. Sa pratique sectorielle est exclusivement dédiée aux industries de santé (entreprises du médicament, biotechnologie, dispositif médical et cosmétique) qu'il accompagne face à leurs enjeux stratégiques nationaux et internationaux (réglementaires, accès au marché, relations avec les autorités et acteurs du système de santé, contrats/droit des affaires, business development...). Il intervient également à la Faculté de Pharmacie de l'Université Paris-Saclay et il est notamment membre de la Société Française des Sciences et Techniques Pharmaceutiques (SFSTP) et du Pharma Licencing Club de France (PLCF).

PÉDAGOGIE

Méthode C 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.

ÉVALUATION DES ACQUIS

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.

TAUX DE SATISFACTION

87.50% %



📅 PROGRAMMATION

Organisez cette formation dans votre entreprise, au bénéfice de vos seuls salariés. Le programme de votre formation peut être adapté à vos process et spécificités. **Contactez-nous.**

📞 CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr