

Maîtriser l'environnement juridique du médicament

Actualité réglementaire

Nouveau programme

Exclusivité IFIS

Stage pratique

Petit groupe

- 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.

1 JOUR

→ 17 juin 2025 et 19 juin 2025

899.91€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **JUR2**

PROGRAMMATION

17 juin 2025 et 19 juin 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

899.91 € H.T Adhérents Ifis
999 € H.T Industries de santé
1298.70 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEOIS
01 41 10 26 21
a.bourgeois@ifis.fr

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

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

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

17 juin 2025 et 19 juin 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

899.91 € H.T Adhérents Ifis
999 € H.T Industries de santé
1298.70 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEOIS
01 41 10 26 21
a.bourgeois@ifis.fr

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

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.

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

17 juin 2025 et 19 juin 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

899.91 € H.T Adhérents Ifis
999 € H.T Industries de santé
1298.70 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEOIS
01 41 10 26 21
a.bourgeois@ifis.fr

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