

Rôle, missions et interactions entre les affaires réglementaires et le juridique

Nouveau

Actualité réglementaire

Managers

Exclusivité IFIS

- Vous saurez situer les enjeux juridiques et réglementaires dans les décisions stratégiques et opérationnelles de votre laboratoire.
- Vous apprendrez à mieux travailler en synergie pour sécuriser les choix de votre entreprise face aux risques réglementaires et juridiques courants (et certains cas particuliers).
- Vous décrypterez les zones de responsabilité du PR et les obligations juridiques associées, de manière à construire des modèles organisationnels adaptés.
- Vous serez en mesure de vous appuyer sur des réflexes concrets pour collaborer efficacement dans les situations critiques.

PROGRAMME

Introduction de la master class

- Pourquoi doit-on travailler ensemble lorsque l'on est Pharmacien responsable et directeur juridique ?

Table ronde n°1 : dépasser les clichés sur le pharmacien responsable, le juridique et le réglementaire

- Exposition et déconstruction de différents clichés, en rappelant le rôle, les missions, les compétences de chaque acteur
- Les attentes réciproques du PR et du DJ
- Exemples de complémentarités concrètes

Table ronde n°2 : Droit des sociétés et obligations dans l'industrie pharmaceutique : les clés d'une organisation qui tient la route

- Notions clés (mandat, délégation, responsabilité civile/pénale) et risques juridiques réels pour le PR : le rôle du juridique dans l'anticipation, la maîtrise et l'action face aux risques

- Modèles d'organisation (rattachement hiérarchie, gouvernance) et retours d'expérience

Table ronde n°3 : « Et là, on fait quoi ? » : travailler ensemble au quotidien face aux risques

- Étude et grille de lecture comparée de différentes situations à risque ou critiques
- Partage d'astuces, de réflexes et de méthodes pour collaborer efficacement

Conclusion & clôture de la master class

0.5 JOUR

→ 05 novembre 2025

711€ HT

Adhérents Ifis / Snitem

Code produit : **MCPRAJ**

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Identifier les rôles, missions et apports respectifs du Pharmacien Responsable, de la direction juridique et des affaires réglementaires dans la stratégie, la gouvernance, et les opérations d'un laboratoire pharmaceutique.

Discuter de différents modes d'organisation, de communication et de décision efficaces entre PR, direction juridique et autres fonctions internes, adaptables à leurs réalités d'entreprise.

Analyser des situations types ou critiques en croisant les enjeux juridiques, réglementaires et industriels.

📅 PROGRAMMATION

05 novembre 2025
PARIS

€ TARIFS

711 € H.T Adhérents Ifis / Snitem
790 € H.T Industries de santé
1027.00 € H.T Prix public

📞 CONTACT

Amélie BOURGEAIS
01 41 10 26 21
a.bourgeais@ifis.fr

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

PUBLIC CONCERNÉ

Pharmacien responsable et pharmacien responsable intérimaire, directeur et responsable en affaires pharmaceutiques ou réglementaires, directeur et responsable juridique, et tous métiers en interaction étroite avec ces métiers (dirigeants, accès au marché, marketing, vente).

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).

Emmanuelle LESOURD

Pharmacienne responsable / directrice des affaires pharmaceutiques, laboratoire TAKEDA.

Nina REPO-TALENTI

Senior Legal and Compliance Director, laboratoire NOVO NORDISK.

PÉDAGOGIE

Apports théoriques
Sessions interactives de questions/réponses
Étude de cas
Brainstorming

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

PROGRAMMATION

05 novembre 2025
PARIS

€ TARIFS

711 € H.T Adhérents Ifis / Snitem
790 € H.T Industries de santé
1027.00 € H.T Prix public

CONTACT

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

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

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par questionnaire sur plateforme.

À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

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

05 novembre 2025
PARIS

€ TARIFS

711 € H.T Adhérents Ifis / Snitem
790 € H.T Industries de santé
1027.00 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS
01 41 10 26 21
a.bourgeais@ifis.fr

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