Appréhender les bases : tout ce qu'il faut savoir sur les affaires réglementaires

Parcours de formation

- Vous maîtriserez les connaissances fondamentales pour intervenir dans les différentes procédures.
- Vous mesurerez vos acquis grâce à l'évaluation des connaissances post-formation.

2 JOURS

→ **01, 02 décembre 2025**

1247€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **SAR**

PROGRAMME

Le médicament : définition et environnement réglementaire

La notice et l'étiquetage : mentions obligatoires, codification et modification

La responsabilité pharmaceutique

- Établissements pharmaceutiques
- Pharmacien responsable
- Principaux documents

Les essais cliniques : autorisation et documents réglementaires

L'autorisation de mise sur le marché

- Le dossier d'AMM ou CTD
- Les procédures d'enregistrement : procédure nationale, procédure centralisée, procédure de reconnaissance mutuelle et décentralisée
- Les variations
- Points spécifiques

La publicité : réglementation

La Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, les procédures internes et l'archivage

La loi anti-cadeaux

- Les principes
- La soumission aux différents conseils de l'Ordre
- Transparence des liens

Remboursement et prix

- Les dossiers de transparence et de prix
- Inscription et réinscription

Actualités

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Approfondir sa connaissance du contexte réglementaire de l'industrie pharmaceutique.
Se familiariser avec les différentes procédures administratives relatives à l'enregistrement, à la publicité, etc.
Découvrir les fondamentaux du métier « affaires réglementaires ».

PUBLIC CONCERNÉ

Assistant(e)s des services affaires réglementaires ou gestionnaires techniques d'une gamme d'AMM.

PROGRAMMATION

01, 02 décembre 2025
PARIS

TARIFS

1247 € H.T Adhérents Ifis
1386 € H.T Industries de santé
1801.80 € 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.

INTERVENANTS

Céline PULON

Enseignant contractuel à la faculté de pharmacie, université Bordeaux Segalen. Docteur en pharmacie avec quinze ans d'expérience dans les affaires réglementaires et pharmaceutiques. Elle a également exercé en tant que pharmacien responsable intérimaire.

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.

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.

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 1er 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

01, 02 décembre 2025
PARIS

TARIFS

1247 € H.T Adhérents Ifis
1386 € H.T Industries de santé
1801.80 € 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.

PROGRAMMATION

01, 02 décembre 2025
PARIS

TARIFS

1247 € H.T Adhérents Ifis
1386 € H.T Industries de santé
1801.80 € 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.