

# Découvrir la réglementation pharmaceutique américaine

- Vous comprendrez les fondements de la réglementation américaine grâce à une spécialiste du sujet.
- Vous serez capable de saisir les principales différences de fonctionnement entre les réglementations américaine et européenne.

**1 JOUR**

→ 11 décembre 2025

**784.35€ HT**

Adhérents Ifis

Code produit : **USREG**

## PROGRAMME

### Les autorités américaines : présentation de la Food and drug administration (FDA)

- Histoire
- Mission
- Structure

### Le développement d'un médicament avec la FDA : les différents types d'application

- Investigational new drug (IND)
  - Définitions, réglementation, les différents types d'IND, contenu d'une IND
  - Étapes de demande d'une IND
  - Rapport annuel et pharmacovigilance
- Différents types d'application : New drug application (NDA), Biological license application (BLA), Abridged new drug application (ANDA)
  - Définitions, réglementation, contenu et organisation
  - Procédure d'enregistrement
  - PDUFA et implications
  - Stratégie de réponse à des décisions négatives
  - Rapport annuel et pharmacovigilance
- Produits génériques et biosimilaires
  - Définitions, réglementation, contenu et organisation

- Procédure d'enregistrement
- Produits over the counter

### Les réunions avec la FDA : du preIND au preNDA

- Les règles des réunions
- Les recommandations
- Les différents types de réunion et leur timing
- « Trucs et pièges »

### Les procédures accélérées

- Durant le développement
  - Fast track designation
  - Breakthrough designation
- Durant la relecture du dossier
  - Accelerated approval
  - Priority review

### Les autres programmes disponibles à la FDA

- Médicaments orphelins
- Médicaments pédiatriques

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

**Acquérir** une connaissance de l'ensemble des textes réglementaires américains en matière d'enregistrement et de développement.  
**Comprendre** le fonctionnement de la Food and Drug Administration.

## PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs des affaires réglementaires, du médical et du développement.

### PROGRAMMATION

11 décembre 2025  
PARIS

### TARIFS

784.35 € H.T Adhérents Ifis  
871.5 € H.T Industries de santé  
1132.95 € 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

### Sabrina CHEKROUN

Docteur en Pharmacie, elle a une riche expérience professionnelle dans l'industrie pharmaceutique de plus de vingt ans sur des postes aux affaires réglementaires internationales notamment en tant que responsable, puis directrice des affaires réglementaires et enfin membre du Comité Exécutif dans des sociétés telles que Sanofi, Abivax et dernièrement Advicenne. Elle est aujourd'hui consultante et accompagne les industriels dans leurs processus réglementaires et leur meilleure connaissance et maîtrise des réglementations en vigueur.

## PÉDAGOGIE

Vidéo projection du support PowerPoint.

Alternance d'exposés et de discussions.

Échange d'expérience avec le formateur et entre apprenants.

Explication par l'exemple.

Documentation d'application et de synthèse reprenant l'intégralité des présentations de la formation remise au participant.

## PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

### PROGRAMMATION

11 décembre 2025  
PARIS

### € TARIFS

784.35 € H.T Adhérents Ifis  
871.5 € H.T Industries de santé  
1132.95 € 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.

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<sup>er</sup> 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](mailto:contact@ifis.fr).



### 📅 PROGRAMMATION

11 décembre 2025  
PARIS

### € TARIFS

784.35 € H.T Adhérents Ifis  
871.5 € H.T Industries de santé  
1132.95 € H.T Prix public

### 📞 CONTACT

Jennifer EXILIE  
01 41 10 26 27  
[j.exilie@ifis.fr](mailto:j.exilie@ifis.fr)

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