

Les variations de la documentation chimique et pharmaceutique

- Les ateliers pratiques vous permettront de manier et d'appliquer la classification des variations.
- Vous disposerez des éléments pour répondre aux attentes des autorités.

2 JOURS

→ 16, 17 juin 2025

1188€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **VAR**

PROGRAMME

Les textes en vigueur

Recevabilité des dossiers à l'ANSM

Définitions des modifications

Stratégie de dépôt

Dossiers à soumettre : format, contenu, langues, destinataires

Conditions et documents des différents types de modifications

Procédures et délais d'évaluation

Les cas frontières entre variations et extensions de gamme

Applications : France et Union européenne

Des cas concrets, éventuellement apportés par les participants, pour illustrer et mettre en pratique les textes

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Approfondir sa connaissance des textes réglementaires à utiliser pour réaliser les différents types de modifications chimiques et pharmaceutiques du dossier d'AMM, en France et en Europe.

Comprendre au travers de cas pratiques comment appliquer les différents textes réglementaires et quelle est la meilleure stratégie à adopter.

Expliciter la conduite à tenir et les documents à fournir pour les modifications listées dans les textes du règlement.

PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs des affaires réglementaires.

INTERVENANTS

Béatrice SIMON-VAGNEUR

Pharmacien. Consultante en affaires réglementaires pour Dextreg après une carrière chez Galderma et GSK en affaires réglementaires et gestion de projets européens.

Philippe MAINCENT

Professeur de pharmacie galénique à la faculté de Nancy.

PROGRAMMATION

16, 17 juin 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

1188 € H.T Adhérents Ifis
1320 € H.T Industries de santé
1716.00 € 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.*

PÉDAGOGIE

Vidéo projection du support PowerPoint.

Partage d'expérience avec le formateur.

Explication par l'exemple.

Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées.

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 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

16, 17 juin 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

1188 € H.T Adhérents Ifis
1320 € H.T Industries de santé
1716.00 € 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.*