

Variations post-AMM (niveau expert) : stratégie de soumission & cas complexes (CMC, clinique & safety)

Nouveau

Actualité réglementaire

Managers

Exclusivité IFIS

Stage pratique

- Vous gagnerez du temps sur la stratégie de dépôt (moins d'allers-retours, mieux anticipé).
- Vous réduirez le risque de non-recevabilité / demandes complémentaires.
- Vous sécuriserez la justification des cas frontières et des choix de classification.
- Vous monterez en expertise sur les dossiers complexes (CMC + clinique + safety).

PROGRAMME

Actualités & lignes directrices 2026

- Points structurants
- Impacts sur la stratégie

Conditions & documents

- lecture opérationnelle
- pièges fréquents
- exigences clés

Cas complexes CMC

- classification
- justification
- sécurisation du dossier

Clinique & safety

- points de vigilance
- articulation documentaire

Ateliers / études de cas

- cas frontières
- arbitrages
- check-list de dépôt

1 JOUR

→ 02 avril 2026

1215€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **VAR2**

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Classer des variations complexes (IA/IB/II) et trancher les cas frontières.

Définir une stratégie de soumission UE/France sécurisée (timing, séquençage, risques).

Appliquer les exigences "conditions & documents" et fiabiliser le dossier.

Intégrer les impacts CMC, clinique et safety dans l'argumentaire réglementaire.

Vérifier la robustesse avant dépôt via check-lists et bonnes pratiques.

📅 PROGRAMMATION

02 avril 2026
PARIS

€ TARIFS

1215 € H.T Adhérents Ifis
1350 € H.T Industries de santé
1755.00 € 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.

PUBLIC CONCERNÉ

Affaires réglementaires (enregistrement / post-AMM / CMC Regulatory) avec pratique des variations.

Chefs de projets réglementaires expérimentés.

Interfaces CMC / Qualité / Industriel, Clinique, PV-Safety impliquées dans des variations complexes (profil "confirmé").

INTERVENANTS

Damia BENCHABANE

Senior expert & lead en affaires réglementaires et regulatory science, fondatrice de la société de conseil AIReg. Elle cumule quinze ans d'expérience en stratégie réglementaire et développement du médicament, au service de grands groupes, biotech et start-ups. Elle a occupé des postes de direction en regulatory affairs chez Alira Health (Sr. Director/Director) et a été Global Regulatory Leader chez LFB Biomédicaments. Elle possède une expertise reconnue des soumissions et procédures EU/US (MAA, NDA, IND, ODD, PIP, scientific advice/meetings EMA-FDA) et de la rédaction de documents complexes (Modules 1-2, SmPC/USPI, briefing books). Elle intervient également comme formatrice auprès des entreprises pharmaceutiques, sur des thématiques réglementaires à forte valeur opérationnelle.

Pascal CAVAILLON

Pharmacien, titulaire d'un diplôme de 3^e cycle en biopharmacie/pharmacotechnie et d'un Executive MBA (CELSA – Sorbonne). Après 25 ans d'expérience en développement pharmaceutique, dont 16 ans au centre d'excellence des formes inhalées de GSK (Évreux), il fonde en 2010 Inhalexpert, cabinet spécialisé en développement de produits inhalés. Il intervient régulièrement en conférences (GAT, SPLF) et a conduit des démarches QbD/PAT et de modélisation appliquées au développement pharmaceutique.

PÉDAGOGIE

Apports théoriques

Sessions interactives de questions/réponses

Étude de cas

Atelier collaboratif

Exercice pratique

PRÉ-REQUIS

Prérequis : connaissance de l'environnement réglementaire.

PROGRAMMATION

02 avril 2026
PARIS

€ TARIFS

1215 € H.T Adhérents Ifis
1350 € H.T Industries de santé
1755.00 € 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.*

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Avant chaque formation, vous êtes invité à **préciser vos besoins via un questionnaire d'attentes**. En fin de session, **une évaluation des acquis**, accessible depuis notre plateforme sécurisée, vous permet de **valider votre progression**.

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

Formation mixte pharma et/ou dispositif médical et/ou cosmétique favorisant le partage intersectoriel d'expérience entre industries de santé.

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

02 avril 2026
PARIS

€ TARIFS

1215 € H.T Adhérents Ifis
1350 € H.T Industries de santé
1755.00 € 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.*