

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
PROFESSIONNEL
PÉDAGOGIE
RÉGLEMENTAIRE
SERVICE QUALITÉ
INDUSTRIE SANTÉ
CERTIFIANT
SERVICE CONSEIL

+ POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.



AUTORISATIONS TEMPORAIRES D'UTILISATION : RÉGLEMENTATION, PROCÉDURES, REMBOURSEMENT

- + Une meilleure compréhension du mécanisme des ATU vous permettra de dialoguer et expliquer celui-ci à vos collègues des maisons mères et à répondre aux attentes des autorités.
- + Vous maîtriserez les conditions de l'octroi des ATU et des RTU, les process ainsi que les autorités impliquées.
- + Vous approfondirez les règles régissant leur remboursement.
- + Vous connaîtrez les dernières évolutions de la réglementation économique des ATU et des RTU.

OBJECTIFS

Examiner les cas où les ATU sont possibles.

Mieux connaître les procédures d'ATU : ATU nominative et ATU de cohorte.

Détenir une vision claire des enjeux réglementaires et économiques des situations avant AMM, et des conditions de remboursement d'une ATU et d'une RTU.

Connaître la réglementation des remises dues à l'Assurance maladie relatives à la mise sur le marché d'un médicament en ATU.

Être en capacité d'intégrer ces règles dans les décisions à prendre sur les conditions d'accès au marché d'un médicament.

INFORMATIONS

1 jour



26 novembre 2018



760,50 € H.T. Adhérents IFIS
845 € H.T. Industries de santé
1 098,50 € H.T. Prix public

Code : **ATUI2**



ESPACE RIEUX



Chantalle MASSOT
T. 01.41.10.26.21
F. 01.46.03.98.34
c.massot@ifis.fr

Retrouver toutes nos formations sur www.ifis.asso.fr

FORMATION

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
SERVICE QUALITÉ
RÉGLEMENTAIRE
CERTIFIANT
INDUSTRIE SANTÉ
CONSEIL



POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.

PROGRAMME

L'ATU nominative

- Qui fait la demande ?
- Quelle documentation fournir ?

L'ATU de cohorte

- Dans quels cas peut-on faire une ATU de cohorte ?
- Constitution du dossier
- Étiquetage et notice des ATU

La pharmacovigilance

L'Autorisations temporaires d'utilisation (ATU)

- Les principaux textes de référence
- Les aspects réglementaires (rappels)
 - Généralités
 - Critères d'attribution
 - Différents types d'ATU
- Les aspects économiques
 - Circuit de dispensation et budget de remboursement
 - Conditions de remboursement du modèle commercial
 - Prix et remise

La recommandations temporaires d'utilisation (RTU)

- Les textes
- Les conditions d'octroi
- Le remboursement

FORMATEURS

Marie-Paule TROUVIN

Ancien pharmacien responsable de laboratoires pharmaceutiques (Pfizer, Wyeth, Bayer, Cephalon, Serono).

Florence LECLERC

Pharmacien titulaire d'un DESS de droit de la santé. Plus de dix ans en laboratoire lui ont permis de développer une solide expérience des problématiques d'accès au marché, dans les domaines du prix, du remboursement et du financement des médicaments à l'hôpital. Elle enseigne depuis plusieurs années la réglementation économique du médicament en master 2 d'économie de la santé à la faculté de pharmacie de Chatenay-Malabry.

PERSONNES CONCERNÉES

Collaborateurs du développement, des affaires réglementaires et de la pharmacovigilance. Membres des directions de l'accès au marché régional et national et des affaires économiques, des directions médicales, marketing, études de marché, les délégués hospitaliers, ainsi que les directions financières et juridiques.

PÉDAGOGIE

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN. Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

BULLETIN D'INSCRIPTION

Bulletin individuel à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01 46 03 98 34
ou par courrier : IFIS, 15, rue Rieux - 92517 Boulogne-Billancourt Cedex

FORMATION

Code : Dates :

Titre :

Prix HT : ☐ Adhérent Ifis ☐ Industries de santé ☐ Autre ☐ Ne sait pas

Formation réalisée dans le cadre du DPC ☐ oui ☐ non

ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPANT

Raison sociale :

Adresse :

Code postal : Ville : Pays :

☐ ÉTABLISSEMENT À FACTURER (si différent) ou ☐ PRISE EN CHARGE PAR ORGANISME COLLECTEUR

Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation.

Raison sociale ou OPCA :

Adresse :

Code postal : Ville : Pays :

PARTICIPANT

☐ Pharmacien ☐ Médecin

☐ Inscrit à l'Ordre - N° de RPPS/ADELI

☐ Mme ☐ M. ☐ Docteur ☐ Professeur

J'encadre une équipe ☐ oui ☐ non

Nom : Prénom :

Fonction : Service :

Adresse (si différente de celle de l'entreprise) :

Code postal : Ville : Pays :

Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :

e-mail :

CONTACT N+1 DU PARTICIPANT

☐ Mme ☐ M. Nom : Prénom :

e-mail :

CONTACT ADMINISTRATIF

☐ RESPONSABLE FORMATION ou ☐ MANAGER (N+1) ou ☐ PERSONNE CHARGÉE DE LA GESTION ADMINISTRATIVE DE L'INSCRIPTION

☐ Mme ☐ M. Nom : Prénom :

Fonction : Service :

Adresse :

Code postal : Ville : Pays :

Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :

e-mail :

N° DE BON DE COMMANDE (à reporter sur la facture) :

MODE DE RÈGLEMENT (Paiement à l'inscription ou à réception de la facture)

Merci d'indiquer en référence : IFIS - code formation : « » - N° de facture - Nom du participant.

☐ Par chèque libellé à l'ordre de l'IFIS ☐ Par virement bancaire à l'ordre de :

« IFIS », HSBC Trocadéro – Compte IFIS – 112, avenue Kléber – 75016 Paris - France

Banque : 30056

AGENCE : 00123 N° DE COMPTE : 01232001511 CLÉ : 30

IBAN FR 76 3005 6001 2301 2320 0151 130 BIC CCFRFRPP

Organismes publics – Merci de nous adresser votre bon de commande libellé au nom de l'IFIS

Nom :
Prénom :
Fonction :
déclare avoir pris connaissance des conditions générales de vente*

Date :
Signature :

CACHET DE L'ENTREPRISE

* la signature de ce bulletin d'inscription vaut acceptation sans réserve des conditions générales de vente consultables sur notre site : www.ifis.asso.fr

Pour toute question concernant cette inscription, contactez-nous au 01 41 10 26 26
Ifis - Catalogue 2016 - N° d'activité 119 213 411 92