

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.



FORMATION

INTRA

ORGANISEZ CETTE FORMATION DANS VOTRE ENTREPRISE

MAÎTRISER L'ENVIRONNEMENT JURIDIQUE DU MÉDICAMENT

- + Vous appréhenderez de manière précise et pratique les règles applicables à la mise sur le marché du médicament, et les obligations à respecter pour chaque étape de la vie du produit.
- + Vous aurez une connaissance et une compréhension de chacune des autorités qui régulent ce marché.

OBJECTIFS

Acquérir les notions indispensables et les règles essentielles du droit pharmaceutique.

INFORMATIONS

Si vous souhaitez organiser une formation dans votre entreprise, contactez-nous.



Lisa MOURAUD
T. 01.41.10.26.91
F. 01.46.03.98.34
l.mouraud@ifis.fr

Code : **JUR2**

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

PROGRAMME

Le circuit du médicament pour l'accès au marché

- L'autorisation de mise sur le marché (AMM)
- L'Autorisation temporaire d'Utilisation (ATU)
- La Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU)
- L'évaluation du médicament
- Le prix et le remboursement
- Questions/réponses

Le régime juridique des génériques

- Régime d'obtention de l'AMM
- Spécificité lors de la commercialisation (répertoire, substitution, TFR, remise, etc.)
- Questions/réponses

La gouvernance du médicament

- Présentation des institutions et de leur domaine de compétence : ANSM, HAS, CEPS, organismes d'assurance maladie, etc.
- Articulation entre les institutions
- Questions/réponses

La publicité et la communication digitale

- Publicité destinée au grand public (GP) et publicité destinée aux professionnels de santé (PM)
- Régimes, contrôles
- Questions/réponses

La transparence des liens

- Obligations de déclarations
- Champ d'application, modalités d'application
- Sanctions

Les relations médecins/industrie

- Évolution du dispositif « DMOS/Anti-cadeaux »

- Nouveau régime issue de l'Ordonnance relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé et déclaration/autorisation
- Champ d'application, modalités d'application
- Sanctions

FORMATEURS

Marc-Antoine CHRETIEN
Avocat au barreau de Paris – Dentons.

PERSONNES CONCERNÉES

Directeurs juridiques, juristes, assistant(e)s juridiques, pharmaciens responsables, responsables affaires réglementaires, responsables communication, directeurs administratif et financier, responsables qualité, chefs de produits, assistant(e)s de direction, assistant(e)s affaires réglementaires, assistant(e)s commercial(e), etc.

PÉDAGOGIE

Méthode A Vidéoprojection du support PowerPoint. Alternance d'exposés et de discussions. Échange d'expérience avec le formateur et entre stagiaires. Documentation d'application et de synthèse reprenant l'intégralité des présentations de la formation remise au participant.

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