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



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.



COMPRENDRE LES ENJEUX ET OPPORTUNITÉS DES PRODUITS FRONTIÈRES

- En vous appuyant sur des exemples concrets, vous serez en mesure d'identifier la nature réglementaire d'un produit en développement : médicament, dispositif ou complément alimentaire.
- → Vous saurez ainsi expliquer à vos collègues les enjeux s'y rapportant.

OBJECTIFS

Approfondir vos connaissances sur les produits frontières.

Savoir faire la différence entre le médicament et les autres produits.

INFORMATIONS

1 jour



23 septembre 2019



Code: PFR

ESPACE RIEUX



688,50 € H.T. Adhérents IFIS 765 € H.T. Industries de santé 994,50 € H.T. Prix public



Chantalle MASSOT T. 01.41.10.26.21 F. 01.46.03.98.34

c.massot@ifis.fr

PROGRAMME FORMATEURS

FORMATIONS EXPERT PHARMA OPÉRATIONNEL SERVICE QUALITÉ RÉGLEMENTAIRE CERTIFIANT INDUSTRIE SANTÉ CONSEIL



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.

Les différentes catégories de produits frontières et leurs spécificités

- Partir du médicament et étudier les autres produits de santé ou non: DM, produits diététiques, compléments alimentaires, produits cosmétiques, alicaments, nutraceutiques, etc.
- Expliquer les enjeux de la qualification : en termes de mise sur le marché (AMM, certification, déclaration), en termes d'établissements (pharmaceutique ou non), en termes de circuits de distribution et d'autorités compétentes (ANSM/Anses)

Comment qualifier les produits frontières ?

- Les outils à disposition : les différents guidelines, surtout ceux de l'UE
- Analyse des jurisprudences communautaire et française
- Étude de cas

Dominique PATRONE

Docteur en Pharmacie, elle a exercé pendant plus de vingt ans des fonctions dans l'industrie pharmaceutique au sein de différents laboratoires exploitants (français ou internationaux) et de sociétés de conseil, avec une spécialisation en réglementaire, vigilance, qualité, distribution, compliance et gestion du risque.

PERSONNES CONCERNÉES

Collaborateurs (cadres) des industries de santé.

PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéo projection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Etude de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

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

<u> </u>	a par coarrier	. 11 10, 10, 100 1110
FORMATION		
Code : Dates :		
Titre:		
Prix HT:		☐ Ne sait pas
Formation réalisée dans le cadre du DPC 🔻 oui 🗖 n	non	
ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPA	ANT	
Raison sociale :		
Adresse:		
		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
Code postal : Ville :	Pays:	
☐ ÉTABLISSEMENT À FACTURER (si différent) ou ☐ PRISE EN CHARGE	PAR ORGANIS	ME COLLECTEUR
Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votr		
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		
\square Mme \square M. \square Docteur \square F	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 dir	recte :	

CONTACT N+1 DU PARTCIP	ANT		
□ Mme □ M. Nom :	Prénom :		
e-mail:			
CONTACT ADMINISTRATIF			
	NAGER (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 (Pa	niement 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 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 vo	tre bon de commande libellé au nom de l'IFIS		
	CACHET DE L'ENTREPRISE		
Nom:			
Fonction :			
déclare avoir pris connaissance des conditions génér	rales de vente*		
Date : Signature :			
IBAN FR 76 3005 6001 2301 2320 0151 130 E Organismes publics – Merci de nous adresser vo Nom: Prénom: Fonction: déclare avoir pris connaissance des conditions génére	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 lfis - Catalogue 2016 - N° d'activité 119 213 411 92