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

FORMATION

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.

ifis formations

FORMATION CERTIFIANTE Dans le cadre du PARCOURS CERTIFIANT

Reconnue CPNEIS Enregistrée RNCP Éligible CPF

LES AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES POUR LES ASSISTANT(E)S ET GESTIONNAIRES

+ **Vous maîtriserez les connaissances fondamentales pour intervenir dans les différentes procédures.**

+ **Vous mesurerez vos acquis grâce à l'évaluation des connaissances post-formation.**

FAIT PARTIE D'UN PARCOURS CERTIFIANT

✓ Évaluation

OBJECTIFS

Approfondir sa connaissance du contexte réglementaire de l'industrie pharmaceutique.

Se familiariser avec les différentes procédures administratives relatives à l'enregistrement, à la publicité, etc.

Découvrir les fondamentaux du métier « affaires réglementaires ».

INFORMATIONS

Code : **SAR**

2 jours

5 & 6 décembre 2019

ESPACE RIEUX

1 039,50 € H.T. Adhérents IFIS
1 155 € H.T. Industries de santé
1 501,50 € H.T. Prix public

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

FORMATION CERTIFIANTE Dans le cadre du PARCOURS CERTIFIANT

Reconnue CPNEIS Enregistrée RNCP Éligible CPF

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

Le médicament : définition et environnement réglementaire

La notice et l'étiquetage : mentions obligatoires, codification et modification

La responsabilité pharmaceutique

- Établissements pharmaceutiques
- Pharmacien responsable
- Principaux documents

Les essais cliniques : autorisation et documents réglementaires

L'autorisation de mise sur le marché

- Le dossier d'AMM ou CTD
- Les procédures d'enregistrement : procédure nationale, procédure centralisée, procédure de reconnaissance mutuelle et décentralisée
- Les variations
- Points spécifiques

La publicité : réglementation

La charte de la VM, les procédures internes et l'archivage

La loi DMOS

- Les principes
- La soumission aux différents conseils de l'Ordre
- Transparence des liens

Remboursement et prix

- Les dossiers de transparence et de prix
- Inscription et réinscription

Actualités

FORMATEURS

Céline PULON
Enseignant contractuel à la faculté de pharmacie, université Bordeaux Segalen. Docteur en pharmacie avec quinze ans d'expérience dans les affaires réglementaires et pharmaceutiques. Elle a également exercé en tant que pharmacien responsable intérimaire.

PERSONNES CONCERNÉES

Assistant(e)s des services affaires réglementaires ou gestionnaires techniques d'une gamme d'AMM.

PÉDAGOGIE

Méthode C Vidéoprojection du support PowerPoint. Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants. Nombreux cas pratiques et travaux en sous-groupe, directement applicables par le participant de retour à son poste de travail. 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.
La prise en charge peut être financée par l'OPCO 2I/DEFi, merci de vous rapprocher de votre correspondant.
Cette formation est éligible au CPF dans le cadre des parcours certifiants Ifis qui préparent aux certifications enregistrées au répertoire spécifique.
Certification en affaires réglementaires dans l'industrie pharmaceutique - code CPF : 236955
Certification en assurance qualité site exploitant dans l'industrie pharmaceutique - code CPF : 236604

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

BULLETIN

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 PARTCIPANT

❒ 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