

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.



LE MÉDICAMENT ET SON ENVIRONNEMENT POUR LES ASSISTANT(E)S ET GESTIONNAIRES

- + Vous découvrirez l'ensemble des activités et des métiers du médicament.
- + Vous apprendrez le vocabulaire spécifique aux métiers du médicament pour mieux interagir avec vos collègues.

FAIT PARTIE
D'UN PARCOURS
CERTIFIANT

✓ Évaluation

OBJECTIFS

Développer une culture générale sur l'environnement pharmaceutique afin de mieux se situer dans le développement, l'enregistrement et la commercialisation d'un médicament.

Appréhender les rouages des divers organismes administratifs du monde de la santé.

Mieux comprendre le rôle de chaque service intervenant dans la vie du médicament depuis la recherche jusqu'à la commercialisation.

INFORMATIONS

2 jours  2 & 3 juillet 2018

€ **1 048,50 € H.T. Adhérents IFIS**
1 165 € H.T. Industries de santé
1 514,50 € H.T. Prix public

Code : **SEDA**

 **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

PROGRAMME

Qu'est-ce qu'un médicament ?

- Définition du médicament
- Comparaison avec d'autres produits de santé
- Les règles de prescription et de délivrance

Les grandes étapes de la R&D

- La protection industrielle
- Le développement pharmaceutique
- Le développement préclinique
- Le développement clinique

Production des médicaments

- Qu'est-ce qu'un établissement pharmaceutique ?
- Le rôle du Pharmacien Responsable
- La fabrication
- La distribution

Autorisation de mise sur le marché

- Les autorités administratives
- Le contenu des dossiers
- L'instruction du dossier et son devenir : variations-renouvellement

Prix et remboursement

- Autorités de Tutelle intervenant dans le processus d'accès au marché
- Médicament en Ville et à l'Hôpital : acteurs clés pour la prise en charge

La vie du produit post-AMM

- Pharmacovigilance
- Publicité
- Déontologie : DMOS et transparence des liens

FORMATEURS

Valérie DUCAT

Expert senior vigilances et affaires réglementaires au sein de l'Ifis. Docteur en pharmacie, spécialisée en méthodologie d'évaluation des risques thérapeutiques et en pharmaco-épidémiologie, elle a exercé pendant une vingtaine d'années des fonctions au sein de l'industrie pharmaceutique, occupant des postes dans les domaines de la pharmacovigilance et de l'assurance qualité. Elle a notamment été pharmacovigilant essais cliniques et pharmacovigilant responsable de gamme thérapeutique en maison mère, EU QP PV deputy pour le système qualité et directeur du pôle assurance qualité affaires réglementaires et vigilances à la qualité Groupe chez Pierre Fabre. Elle a préparé et participé à plusieurs inspections de pharmacovigilance et d'essais cliniques par les autorités compétentes (ANSM, MHRA, EMA, etc.).

Saran KABA

Ingénieur chimiste spécialisée en assurance qualité, elle compte une quinzaine d'années d'expérience dans l'industrie pharmaceutique, dont neuf en tant qu'ingénieur conseil pour l'industrie de la santé, accompagnant des groupes pharmaceutiques et apparentés dans leurs projets de mise en place de systèmes documentaires et sept ans au sein d'un laboratoire pharmaceutique en contexte international en tant que responsable qualité dédiée à la formation et à la gestion documentaire. Son parcours au sein de plus de vingt laboratoires pharmaceutiques lui a permis d'acquérir une parfaite connaissance réglementaire dans de nombreux domaines (BPL, BPC, BPF, BPD, cGMP, ICH, ISO, etc.) qu'elle partage désormais en rejoignant l'équipe des formateurs Ifis.

PERSONNES CONCERNÉES

Assistant(e)s et gestionnaires de tous les services. Par ailleurs, des stages spécifiques existent pour certains départements : Affaires Réglementaires, Pharmacovigilance et médical.

PÉDAGOGIE

Méthode A Vidéo projection du support PowerPoint. Alternance d'exposés et de discussions. Echange d'expérience avec le formateur et entre stagiaires. Explication par l'exemple. 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.

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.

