

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

FORMATION



MIEUX COMPRENDRE LE MONDE DU MÉDICAMENT

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

OBJECTIFS

Maîtriser les différentes phases de la vie du médicament : développement, enregistrement et commercialisation.

Mieux comprendre le rôle de chaque service au sein de l'entreprise.

Se sensibiliser aux obligations réglementaires et connaître les autorités de santé.

Affiner ses connaissances de l'« accès au marché des médicaments ».

✓ Existe aussi en e-learning

INFORMATIONS

2 jours  25 & 26 novembre 2019

€ **1 066,50 € H.T. Adhérents IFIS**
1 185 € H.T. Industries de santé
1 540,50 € H.T. Prix public

Code : **SEDC**

 **ESPACE RIEUX**

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

+ 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

PROGRAMME

FORMATEURS

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.

Qu'est-ce qu'un médicament ?

- Quelques définitions
- Prescription et délivrance ; étiquetage
- Comparaison avec d'autres produits de santé

Les grandes étapes de la R&D

- La recherche dans l'industrie pharmaceutique
- Le développement pharmaceutique
- Le développement préclinique
- Le développement clinique : les phases
- Réglementation applicable : ICH, BPL, BPC, etc.

La fabrication des médicaments

- Qu'est-ce qu'un établissement pharmaceutique ?
- Le rôle du pharmacien responsable
- La fabrication des médicaments
- La distribution des médicaments

Autorisation de mise sur le marché

- Les autorités administratives : FDA, EMA, ANSM
- Le contenu des dossiers d'AMM
- Les procédures d'AMM : procédure centralisée, décentralisée, reconnaissance mutuelle et nationale
- Variations-renouvellement

Accès au marché : prix et remboursement des médicaments

- Autorités de tutelle
- Médicament en ville et à l'hôpital
- Différentes lois : HPST, 29 décembre 2011 (loi Bertrand) et décret du 21 mai 2013, PLFSS

La vie du produit post-AMM

- Pharmacovigilance
- Publicité
- DMOS
- Transparence des liens

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.).

Christian RENAUX

CRPC, consultant en affaires pharmaceutiques, ancien pharmacien responsable et directeur des affaires réglementaires de Baxter France. Membre du groupe de travail Afar - charte de la visite médicale. Il accompagne (mise en place et suivi) et audite de nombreux laboratoires ou prestataires dans le domaine des activités de l'information promotionnelle.

Brigitte SAUNIER

Pharmacienne diplômée d'un DESS de droit de la santé, elle a exercé plus de trente ans dans l'industrie pharmaceutique. Au sein de différents laboratoires internationaux, elle a successivement été en charge du marketing, de la vente, des affaires pharmaceutiques et médicales, des affaires réglementaires, avant de devenir directrice de l'accès au marché chez TEVA Santé. Elle a également été élue au conseil de l'Ordre des Pharmaciens (section B - Industries de santé) à plusieurs reprises.

PERSONNES CONCERNÉES

Collaborateurs juniors des affaires pharmaceutiques ou réglementaires intégrant l'industrie pharmaceutique. Assistant(e)s et chargé(e)s de projet. Collaborateurs de l'industrie pharmaceutique (hors affaires pharmaceutiques et réglementaires).

PÉDAGOGIE

Méthode A Vidéoprojection 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

