

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

FORMATION



## DÉCOUVRIR LA RÉGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE AMÉRICAINE

- + Vous comprendrez les fondements de la réglementation américaine grâce à une spécialiste du sujet.
- + Vous serez capable de saisir les principales différences de fonctionnement entre les réglementations américaine et européenne.

### OBJECTIFS

Acquérir une connaissance de l'ensemble des textes réglementaires américains en matière d'enregistrement et de développement.

Comprendre le fonctionnement de la Food and Drug Administration.

### + 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.



### INFORMATIONS

1 jour



3 octobre 2019



**765 € H.T. Adhérents IFIS**  
850 € H.T. Industries de santé  
1 105 € H.T. Prix public

Code : **USREG**



**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](http://www.ifis.asso.fr)

## PROGRAMME

### Les autorités américaines : présentation de la Food and drug administration (FDA)

- Histoire
- Mission
- Structure

### Le développement d'un médicament avec la FDA : les différents types d'application

- Investigational new drug (IND)
  - Définitions, réglementation, les différents types d'IND, contenu d'une IND
  - Étapes de demande d'une IND
  - Rapport annuel et pharmacovigilance
- Différents types d'application : New drug application (NDA), Biological license application (BLA), Abridged new drug application (ANDA)
  - Définitions, réglementation, contenu et organisation
  - Procédure d'enregistrement
  - PDUFA et implications
  - Stratégie de réponse à des décisions négatives
  - Rapport annuel et pharmacovigilance
- Produits génériques et biosimilaires
  - Définitions, réglementation, contenu et organisation
  - Procédure d'enregistrement
- Produits over the counter

### Les réunions avec la FDA : du preIND au preNDA

- Les règles des réunions
- Les recommandations
- Les différents types de réunion et leur timing
- « Trucs et pièges »

### Les procédures accélérées

- Durant le développement
  - Fast track designation
  - Breakthrough designation

- Durant la relecture du dossier
  - Accelerated approval
  - Priority review

### Les autres programmes disponibles à la FDA

- Médicaments orphelins
- Médicaments pédiatriques

## FORMATEURS

Catherine BERNARD

Fondatrice et présidente de International regulatory affairs services Inc, dont le siège social est aux USA, elle a commencé sa carrière là-bas dans les métiers de la recherche clinique. Plus de quinze années d'expérience internationale - France, UK, USA - de l'industrie pharmaceutique assoient les prestations de conseil qu'elle déploie depuis 1999, dans les domaines suivants : regulatory compliance, stratégie réglementaire pour le développement de médicaments, rédaction de CTD – BLA – NDA – ANDA, relations avec les autorités dont la FDA (pre-IND, pre-NDA meeting), accompagnement aux audits et inspections, systèmes qualité, etc. Elle maîtrise les arcanes du développement d'un médicament avec la FDA et vous livrera les clefs de réussite auprès de cette instance.

## PERSONNES CONCERNÉES

Collaborateurs des affaires réglementaires, du médical et du développement.

## 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.

# 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](http://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