

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

FORMATION



LES VARIATIONS DE LA DOCUMENTATION CHIMIQUE ET PHARMACEUTIQUE

- + Les ateliers pratiques vous permettront de manier et d'appliquer la classification des variations.
- + Vous disposerez des éléments pour répondre aux attentes des autorités.

OBJECTIFS

Approfondir sa connaissance des textes réglementaires à utiliser pour réaliser les différents types de modifications chimiques et pharmaceutiques du dossier d'AMM, en France et en Europe.

Comprendre au travers de cas pratiques comment appliquer les différents textes réglementaires et quelle est la meilleure stratégie à adopter.

Expliciter la conduite à tenir et les documents à fournir pour les modifications listées dans les textes du règlement.

+ 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

2 jours  5 & 6 novembre 2018

€ **1 129,50 € H.T. Adhérents IFIS**
1 255 € H.T. Industries de santé
1 631,50 € H.T. Prix public

Code : VAR

 **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

Les textes en vigueur

Définitions des modifications

Dossiers à soumettre : format, contenu, langues, destinataires

Procédures et délais d'évaluation

Applications : France et Union européenne

Recevabilité des dossiers à l'ANSM

Stratégie de dépôt

Conditions et documents des différents types de modifications

Les cas frontières entre variations et extensions de gamme

Des cas concrets, éventuellement apportés par les participants, pour illustrer et mettre en pratique les textes

FORMATEURS

Béatrice SIMON-VAGNEUR

Docteur en pharmacie. Consultante en affaires réglementaires pour Dextreg après une carrière chez Galderma et GSK en affaires réglementaires et gestion de projets européens.

Philippe MAINCENT

Professeur de pharmacie galénique à la faculté de Nancy.

PERSONNES CONCERNÉES

Collaborateurs des affaires réglementaires.

PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéo projection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Etudes 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.

Prise en charge financée par l'OPCA DEFi dans le cadre des actions collectives. Contacter votre correspondant DEFi.

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.

