

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  18 & 19 novembre 2019

€ **1 143 € H.T. Adhérents IFIS**  
1 270 € H.T. Industries de santé  
1 651 € 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](http://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.

La prise en charge peut être financée par l'OPCO 2I/DEFI, merci de vous rapprocher de votre correspondant.

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.

