

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.



FAIT PARTIE  
D'UN PARCOURS  
CERTIFIANT

✓ Évaluation

# ÉCRIRE EN ANGLAIS POUR LES AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

- + À l'issue de ces trois jours de pratique intensive, vous écrirez avec plus de clarté et de précision en anglais.
- + Vous mettrez à profit le troisième jour, éloigné des deux premiers, pour mettre en pratique les nouveaux acquis et valider vos écrits.

## OBJECTIFS

Consolider et approfondir les connaissances du vocabulaire utilisé dans les affaires réglementaires.

Mieux maîtriser les aspects stylistiques et linguistiques de la rédaction technico-réglementaire appliquée à la préparation du dossier d'enregistrement et aux documents relatifs à la vie du produit#post-AMM.



## INFORMATIONS

3 jours  7, 8 octobre & 15 novembre 2019

€ **1 620 € H.T. Adhérents IFIS**  
1 800 € H.T. Industries de santé  
2 340 € H.T. Prix public

Code : **WRA**

 **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

### Introduction aux principes de base de la rédaction technico-réglementaire en anglais

### Contraintes linguistiques spécifiques liées aux différents types de documents réglementaires

- CTD Module 3 (CMC en particulier)
- Réponses aux questions provenant des Autorités
- Gestion du cycle de vie du médicament (variations, change control, etc.)

### Aspects linguistiques et stylistiques de la rédaction technico-réglementaire en anglais

- Vocabulaire et terminologie
- Syntaxe, grammaire et usage
- Exercices pratiques sur différents aspects de la rédaction technique en affaires réglementaires

### Analyses d'exemples et études de cas

- Analyses d'exemples (bien écrits/moins bien écrits) de rapports
- Exercice de rédaction à faire dans l'intersession
- Discussion et réponses aux questions des participants

## FORMATEURS

Graham SMITH

De langue maternelle anglaise, il est formateur spécialisé et consultant linguistique auprès des professionnels de l'industrie pharmaceutique depuis plus de vingt ans. Après avoir occupé pendant plusieurs années le poste de formateur/conseil linguistique au sein d'un laboratoire français, il crée sa propre société de conseil, GRASCO.

## PERSONNES CONCERNÉES

Collaborateurs des affaires réglementaires.

## PÉDAGOGIE

Méthode D Exercices d'écoute et/ou de rédaction en anglais; la taille du groupe permet des corrections personnalisées au bénéfice de chaque participant. Vidéo projection, remise d'une documentation pédagogique. Un travail personnel sera à effectuer en intersession pour les stages de 3 jours.

## INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : les participants doivent avoir un niveau d'anglais « opérationnel ».

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. #En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

L'intersession#permettra aux participants de mettre en application les connaissances acquises lors des deux premiers jours. Les participants auront également un travail de rédaction à réaliser dans#l'interval.

Le troisième jour sera consacré en partie à une revue collective des documents rédigés par les participants.

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

**Cette formation est éligible au CPF** dans le cadre du parcours certifiant Ifis qui prépare à la certification enregistrée à l'inventaire de la CNCP.

Certification en affaires réglementaires dans l'industrie pharmaceutique - code CPF : 236955

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.

# 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