

MAI 2019

- 13 et 20 mai ◆ Maîtriser la constitution d'un dossier de variations pharmaceutiques
- 14 mai ◆ Les enjeux de la pharmacovigilance
- 16 et 17 mai ◆ Comprendre le rôle du pharmacien responsable de l'établissement exploitant
- 21 mai ◆ Développer vos compétences en procédure de reconnaissance mutuelle et décentralisée
- 23 et 24 mai ◆ Maîtriser la fonction de pharmacovigilant en entreprise

JUIN 2019

- 6 juin ◆ Pratiquer les nouveaux média en publicité médicale : limites et opportunités
- 18 juin ◆ Appréhender la réglementation des essais cliniques et son application en France
- 20 juin ◆ Les règles de la publicité médicale appliquées aux aides de visite, brochures et diaporamas produits. Collection «Supports Publicitaires»
- 24 et 25 juin ◆ Construire la partie pharmaceutique du dossier d'AMM et le Quality Overall Summary Module 3 et 2.3 du CTD
- 27 juin ◆ Loi anti-cadeaux : Comment anticiper la mise en œuvre des changements à venir ? Un point sur la Transparence
- 28 juin ◆ Développer vos compétences en procédure centralisée d'enregistrement des médicaments pour mieux la pratiquer

JUILLET 2019

- 4 juillet ◆ La publicité du médicament : quelles sont les règles à appliquer ?

**PUBLICITÉ ET COMMUNICATION**

- ◆ Les règles de la publicité appliquées aux annonces presse, annonces TV et éléments légers d'information médicale. Collection «Supports Publicitaires» 12 février 2019
- ◆ Obtenir un visa publicitaire pour les documents promotionnels 19 février (matinée) 2019
- ◆ La publicité du médicament : quelles sont les règles à respecter ? 4 juillet 2019
- ◆ Explorer les frontières de la publicité du médicament : Environnement, pathologie... 28 mars 2019
- ◆ Pratiquer les nouveaux média en publicité médicale : limites et opportunités 6 juin 2019
- ◆ Les règles de la publicité médicale appliquées aux aides de visite, brochures et diaporamas produits. Collection «Supports Publicitaires» 20 juin 2019

**COMPLIANCE**

- ◆ Loi anti-cadeaux : Comment anticiper la mise en œuvre des changements à venir ? 27 juin 2019
- ◆ Un point sur la Transparence

**DOSSIERS ET PROCÉDURES D'ENREGISTREMENT – RÉGLEMENTATION EUROPÉENNE**

- ◆ Maîtriser la constitution d'un dossier de variations pharmaceutiques 13 et 20 mai 2019
- ◆ Les clés pour comprendre le contenu du dossier d'AMM au format CTD 29 janvier (matinée) 2019
- ◆ Construire la partie pharmaceutique du dossier d'AMM et le Quality Overall Summary Module 3 et 2.3 du CTD 24 et 25 juin 2019
- ◆ Développer vos compétences en procédure centralisée d'enregistrement des médicaments pour mieux la pratiquer 28 juin 2019
- ◆ Développer vos compétences en procédure de reconnaissance mutuelle et décentralisée 21 mai 2019

**RESPONSABILITÉ PHARMACEUTIQUE – ÉTABLISSEMENT EXPLOITANT**

- ◆ Préparer et valider les textes des notices et étiquetages des médicaments 24 janvier 2019
- ◆ Comprendre le rôle du pharmacien responsable de l'établissement exploitant 16 et 17 mai (matinée) 2019

**PHARMACOVIGILANCE**

- ◆ Pratiquer une démarche qualité en pharmacovigilance 4 et 5 avril (matinée) 2019
- ◆ Les Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance Françaises 9 avril (matinée) 2019
- ◆ Les enjeux de la pharmacovigilance 14 mai 2019
- ◆ Maîtriser la fonction de pharmacovigilant en entreprise 23 et 24 mai 2019

**ESSAIS CLINIQUES**

- ◆ Pharmacovigilance des essais cliniques : quelles particularités ? Quelles dispositions réglementaires ? 19 mars 2019
- ◆ Appréhender la réglementation des essais cliniques et son application en France 18 juin 2019

**CONNAISSANCE DE L'ENVIRONNEMENT RÉGLEMENTAIRE**

- ◆ Une journée pour s'initier à l'environnement réglementaire du médicament et de l'industrie pharmaceutique 18 avril 2019

**INFORMATIONS & INSCRIPTIONS**

Pour tout renseignement

- ▶ Samia FERDI,  
Assistante Unité Formations
- ▶ Blandine BOURRINET,  
Responsable Unité Formations

@ formations@arcphar.com

www.arcphar-formations.com



+33 (0)1 47 59 87 95



PharmaLex a.r.c. Formations  
41 rue de Villiers – 92200 Neuilly-Sur-Seine



+33 (0)1 47 59 87 98