

FEVRIER 2020

- 24 et 25 février ◆ Construire la partie pharmaceutique du dossier d'AMM et le Quality Overall Summary Module 3 et 2.3 du CTD
- 27 février ◆ Développer vos compétences en procédure centralisée d'enregistrement des médicaments pour mieux la pratiquer

MARS 2020

- 12 mars ◆ Pharmacovigilance des essais cliniques: quelles particularités? Quelles dispositions réglementaires?
- 16 mars ◆ Loi anti-cadeaux : Comment anticiper la mise en œuvre des changements à venir ?
- 17 et 24 mars ◆ Maîtriser la constitution d'un dossier de variations pharmaceutiques
- 19 mars ◆ La publicité des dispositifs médicaux: modalités et règles à respecter
- 26 mars ◆ La publicité du médicament: quelles sont les règles à appliquer?

MAI 2020

- 14 mai ◆ Développer vos compétences en procédure de reconnaissance mutuelle et décentralisée
- 25 et 26 mai (matinée) ◆ Comprendre le rôle du PR du site exploitant
- 28 mai ◆ Pratiquer les nouveaux media en publicité médicale : limites et opportunités

JUIN 2020

- 9 juin ◆ Les règles de la publicité médicale appliquées aux aides de visite, brochures et diaporamas produits. Collection « supports publicitaires ».
- 23 juin ◆ Explorer les frontières de la publicité du médicament: environnement, pathologie...
- 25 juin ◆ Appréhender la réglementation des essais cliniques et son application en France

SEPTEMBRE 2020

- 8 septembre ◆ Les clés pour comprendre le contenu du dossier d'AMM au format CTD
- 15 septembre ◆ Préparer et valider les textes des notices et étiquetages des médicaments
- 17 et 18 septembre ◆ Maîtriser la fonction de pharmacovigilant en entreprise
- 22 septembre ◆ Les règles de la publicité appliquées aux annonces presse, annonces tv et éléments légers d'information médicale collection « supports publicitaires »
- 28 septembre ◆ Obtenir un visa publicitaire pour les documents promotionnels

PUBLICITÉ ET COMMUNICATION

- ◆ La publicité des dispositifs médicaux: modalités et règles à respecter 19 mars 2020
- ◆ La publicité du médicament : quelles sont les règles à respecter ? 26 mars 2020
- ◆ Pratiquer les nouveaux média en publicité médicale: limites et opportunités 28 mai 2020
- ◆ Les règles de la publicité médicale appliquées aux aides de visite, brochures et diaporamas produits. Collection «supports publicitaires» 9 juin 2020
- ◆ Explorer les frontières de la publicité du médicament 23 juin 2020
- ◆ Les règles de la publicité appliquées aux annonces presse, annonces tv et éléments légers d'information médicale collection « supports publicitaires » 22 septembre 2020
- ◆ Obtenir un visa publicitaire pour les documents promotionnels 28 septembre 2020

COMPLIANCE

- ◆ Loi anti-cadeaux : Comment anticiper la mise en œuvre des changements à venir ? Un point sur la Transparence 16 mars 2020

PHARMACOVIGILANCE

- ◆ Pharmacovigilance des essais cliniques: quelles particularités? Quelles dispositions réglementaires? 12 mars 2020
- ◆ Maîtriser la fonction de pharmacovigilant en entreprise 17 et 18 septembre 2020

DOSSIERS ET PROCÉDURES D'ENREGISTREMENT – RÉGLEMENTATION EUROPÉENNE

- ◆ Construire la partie pharmaceutique du dossier d'AMM et le Quality Overall Summary Module 3 et 2.3 du CTD 24 et 25 février 2020
- ◆ Développer vos compétences en procédure centralisée d'enregistrement des médicaments pour mieux la pratiquer 27 février 2020
- ◆ Maîtriser la constitution d'un dossier de variations pharmaceutiques 17 et 24 mars 2020
- ◆ Développer vos compétences en procédure de reconnaissance mutuelle et décentralisée 14 mai 2020

RESPONSABILITÉ PHARMACEUTIQUE – ÉTABLISSEMENT EXPLOITANT

- ◆ Comprendre le rôle du pharmacien responsable de l'établissement exploitant 25 et 26 mai (matinée) 2020
- ◆ Préparer et valider les textes des notices et étiquetages des médicaments 15 septembre 2020

ESSAIS CLINIQUES

- ◆ Appréhender la réglementation des essais cliniques et son application en France 25 juin 2020

CONNAISSANCES DE L'ENVIRONNEMENT REGLEMENTAIRE

- ◆ Les clés pour comprendre le contenu du dossier d'AMM au format CTD 8 septembre 2020


INFORMATIONS & INSCRIPTIONS


Pour tout renseignement

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

@ formations@pharmalex.com

<https://training.pharmalex.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