



UNE JOURNÉE POUR S'INITIER À L'ENVIRONNEMENT RÉGLEMENTAIRE DU MÉDICAMENT ET DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

8 JUIN 2023

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES :

- Identifier les grands principes réglementaires applicables aux médicaments
- Maîtriser le vocabulaire propre à l'industrie pharmaceutique
- Visualiser le parcours du médicament et identifier les principales fonctions au sein d'une entreprise pharmaceutique

LE PLUS DE CETTE FORMATION :

Ce stage d'une durée courte permettra aux personnes qui viennent d'intégrer l'industrie pharmaceutique d'identifier ses principales caractéristiques et ses fonctions. L'aspect ludique et interactif sera privilégié.

MÉTHODES PÉDAGOGIQUES :

Alternance de présentations, d'exemples, de questions-réponses et d'atelier(s) pratique(s). Un support pédagogique, reflet des diapositives projetées, est remis aux participants. Les stagiaires seront sollicités par des quiz ou jeux pour une formation vivante et dynamique.

PUBLIC CONCERNÉ :

Tout nouveau collaborateur de l'industrie pharmaceutique à l'exception de ceux ayant déjà une formation réglementaire.

PRÉ-REQUIS :

Aucun prérequis n'est demandé pour cette formation.

FORMATEURS :

Blandine BOURRINET, PharmaLex France, consultant senior. Elle a passé environ 15 ans en affaires réglementaires au sein de laboratoires pharmaceutiques, en filiales avec des activités de gestion de portefeuille produits (AMM, variations, publicité, essais cliniques, expertise éléments de conditionnement..) et également en centre de développement européen : procédure centralisée et contact européen pour des produits en phase précoce de développement. Puis elle intègre un organisme de formation où elle met sa compétence réglementaire au service de la formation pendant 7 ans. En 2015, elle rejoint A.R.C. Pharma, devenu PharmaLex, pour prendre en charge la création et le développement d'une offre de formations principalement axée sur des thèmes réglementaires et sur la pharmacovigilance. Elle met à profit sa double expertise, industrie pharmaceutique et formatrice, pour bâtir des programmes de formations à visée pratique et opérationnelle. Elle participe également au conseil réglementaire et à des missions d'audit des établissements exploitants.

Cette formation peut faire l'objet d'un changement de formateur en cours d'année.

INFORMATIONS PRATIQUES :

DURÉE : 7 heures (1 jour)

CODE : ENVINI

LIEU : FORMATION A DISTANCE

PRIX :

CONTACT POUR INSCRIPTION :

- 853.00€ H.T. participant abonné PharmaLex
- 942.30€ H.T. participant non abonné
- 767.70€ H.T. participant abonné PharmaLex supplémentaire
- 853.00€ H.T. participant non abonné supplémentaire

@ formations@pharmalex.com
☎ +33 (0)1 47 59 87 95
📠 +33 (0)1 47 59 87 88
📍 Tour CB 21, 16 place de l'Iris, 92400 Courbevoie - France

DURÉE : 1 jour

1 – LE MÉDICAMENT ET LES AUTORITÉS

- Le médicament et les autres produits : dispositifs médicaux, cosmétiques...
- Les principales autorités de santé : ANSM, EMA, HAS, CEPS
- La réglementation : quels textes sont applicables en France ?
- Quelques définitions : génériques, orphelins...

2 – LES GRANDES ÉTAPES DU DÉVELOPPEMENT D'UN MÉDICAMENT

- Le développement pré-clinique
- Le développement clinique
- Le développement pharmaceutique
- Le planning

3 – L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

- L'enregistrement du médicament : les différentes procédures d'AMM
- Quelques spécificités
- Le dossier d'AMM et ses modifications

4 – LA QUALITÉ DU MÉDICAMENT : RESPONSABILITÉ

- Quelques définitions
- La notion d'établissements pharmaceutiques
- Le pharmacien responsable et la personne qualifiée
- La notion de bonnes pratiques
- La libération de lot

5 – LA PHARMACOVIGILANCE

- Définitions et grands principes

6 – L'ACCÈS AU MARCHÉ

- Le marché du médicament
- Prix et remboursement en France

7 – LA PUBLICITÉ POUR LE MÉDICAMENT, DMOS ET TRANSPARENCE DES LIENS

- Les interactions avec les professionnels de santé
- La publicité : pour les professionnels de santé, pour le grand public ; modalités de contrôle
- La Loi DMOS ou Loi anti-cadeau
- La transparence des liens : que doivent publier les entreprises du médicament ?

8 – LES DIFFÉRENTES FONCTIONS DANS L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Pour information, ci-dessous les tarifs de la session présentielle :

- 947,80 € HT participant abonné PharmaLex
- 1 047,00 € HT participant non abonné PharmaLex
- 853,00 € HT participant abonné supplémentaire
- 947,80 € HT participant non abonné supplémentaire