



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

11 MARS 2025

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.

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.

PUBLIC CONCERNÉ :

Tout nouveau collaborateur de l'industrie pharmaceutique à l'exception de ceux ayant déjà une formation réglementaire. **ACCESSIBILITE** : Pour toute situation de handicap, merci de nous contacter pour envisager la faisabilité de la formation.

PRÉ-REQUIS :

Aucun prérequis n'est demandé pour cette formation.

FORMATEURS :

Stéphanie LAFAYE, PharmaLex France, consultant senior. Elle a passé plus de 20 ans en affaires réglementaires au siège de laboratoires pharmaceutiques, avec des activités de gestion de portefeuille produits (AMM, variations, publicité...) et d'activités pré-AMMs (stratégie réglementaire, scientific advices, PIP, ODD...). En Europe, elle a l'expérience de procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées. Elle a également rédigé de nombreux modules CMC. En 2022, elle rejoint Blue Reg, devenu PharmaLex et est en charge du conseil en affaires réglementaires pour des laboratoires de différentes tailles sur des sujets variés : positionnement et stratégie réglementaire, enregistrement, life cycle management, réponse aux questions des autorités, structuration des process réglementaires.

INFORMATIONS PRATIQUES :

DURÉE : 7 heures (1 jour)

CODE : ENVINI

LIEU : FORMATION A DISTANCE

PRIX :

- 925€ H.T. participant abonné PharmaLex
- 1020€ H.T. participant non abonné PharmaLex
- 830€ H.T. participant abonné supplémentaire
- 925€ H.T. participant non abonné supplémentaire

CONTACT POUR INSCRIPTION :

- @ 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

FORMATION A DISTANCE

Offre spéciale : -10% (les tarifs ci-contre réduction incluse)

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 en Europe
- Quelques spécificités
- Le dossier d'AMM et ses modifications

4 – LA QUALITÉ DU MÉDICAMENT : RESPONSABILITÉ

- Quelques définitions
- La notion d'établissement pharmaceutique
- 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, LOI D'ENCADREMENT DES AVANTAGES 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 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 :

- 1 025 € HT participant abonné PharmaLex
- 1 135 € HT participant non abonné PharmaLex
- 925 € HT participant abonné supplémentaire
- 1 025 € HT participant non abonné supplémentaire