



PRÉPARER ET VALIDER LES ARTICLES DE CONDITIONNEMENT DES MÉDICAMENTS

AUCUNE SESSION DISPONIBLE

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES :

- Comprendre les requis réglementaires applicables aux articles de conditionnement
- Identifier les points critiques dans la validation des articles de conditionnement

LE PLUS DE CETTE FORMATION :

Illustrée d'exemples, cette formation permettra aux participants de saisir la complexité de la préparation et de la validation des éléments de conditionnement des médicaments.

MÉTHODES PÉDAGOGIQUES :

Alternance de présentations, d'exemples et d'atelier pratique. Un temps spécifique sera dédié à une mise en situation favorisant ainsi la réflexion de participants et l'interactivité. Un support est remis aux participants.

PUBLIC CONCERNÉ :

Pharmaciens, collaborateurs des fonctions marketing, industrielles et développement et tous collaborateurs désireux de mieux comprendre la réglementation des éléments de conditionnement. **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 suivre cette formation.

FORMATEURS :

Blandine BOURRINET, PharmaLex, 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.

et

Jessica CARDOSO DE SOUZA, PharmaLex, consultante. Après l'obtention d'un doctorat en pharmacie, ainsi que d'un master en science du médicament, elle a rejoint la société PharmaLex en 2018 où elle est en charge de missions relatives au développement des médicaments (avis scientifiques, essais cliniques, programmes compassionnels...) et réglementaires (validation d'articles de conditionnement, Loi Encadrement des Avantages...). Elle met également à profit son expertise en intervenant lors de formations professionnelles et universitaires.

INFORMATIONS PRATIQUES :

DURÉE : 7 heures (1 jour)

CODE : RPENOT

LIEU : FORMATION A DISTANCE

PRIX :

CONTACT POUR INSCRIPTION :

- 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

@ 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 – RAPPELS RÉGLEMENTAIRES

- L' Autorisation de Mise sur le Marché et ses annexes
- Templates européens QRD
- Points particuliers : excipients à effet notoire, pictogrammes, actualités ...

2 – LES NOTICES

- Les mentions selon la réglementation
- Les tests de lisibilité
- Cas spécifiques

3 – L'ÉTIQUETAGE DU MÉDICAMENT

- Conditionnements primaires et secondaires
- Les conditionnements de petite taille
- Le Braille
- Le datamatrix
- Logo Triman & Info-tri

4 – LES INFORMATIONS NATIONALES

- La blue box en procédure centralisée
- Les informations à demander à l'ANSM

5 – LA PROCÉDURE DE CONTRÔLE INTERNE DES ÉLÉMENTS DE CONDITIONNEMENT

- De l'ampliation d'AMM au bon à tirer
- Les interlocuteurs
- Contrôle de la conformité ; suivi des modifications
- Responsabilité pharmaceutique
- Le processus « éléments de conditionnement »

Ce stage n'explique pas comment rédiger les annexes d'AMM

Ce stage concerne les médicaments en France

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