DÉVELOPPER VOS COMPÉTENCES EN PROCÉDURE CENTRALISÉE D'ENREGISTREMENT DES MÉDICAMENTS POUR MIEUX LA PRATIQUER / CENTRALIZED PROCEDURE : GAIN A DEEPER UNDERSTANDING OF WHAT IS EXPECTED

AUCUNE SESSION DISPONIBLE

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES :

- Comprendre la procédure centralisée d'enregistrement et les textes applicables
- Maîtriser les délais imposés et comprendre les attentes des autorités à chaque étape
- Anticiper la constitution d'éléments clés

LE PLUS DE CETTE FORMATION :

Cette formation opérationnelle comportera de nombreux exemples. Un temps spécifique sera consacré à un atelier pratique. Par exemple : le choix de la stratégie réglementaire, le choix de la position des meeting, comment monter le calendrier prévisionnel de déroulement de la procédure centralisée afin d'identifier les étapes, anticiper les tâches ainsi que leur chronologie.

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 des participants et l'interactivité. Un support est remis aux participants.

PUBLIC CONCERNÉ :

Pharmaciens, médecins et autres fonctions désireuses de mieux maîtriser la procédure européenne centralisée. 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 :

Anne-Valérie ANGERARD, 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, variation, publicité, dispositifs médicaux…). Elle a l'expérience de procédures de reconnaissance mutuelle, décentralisées et centralisée. De 2020 à 2022, en plus de son activité au sein de l'industrie pharmaceutique, elle devient formatrice à l'IMIS, où elle met son expérience des affaires réglementaire au service des étudiants. En 2021, 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.

et

Anne-Valérie FAUCHER, PharmaLex France, consultant senior. Elle a plus de 20 ans d'expérience en affaires réglementaires, dont 15 ans passé au siège de laboratoires pharmaceutiques, avec des activités de gestion de portefeuille produits EU & reste du monde (enregistrement et maintenance). En Europe, elle a l'expérience de procédures de reconnaissance mutuelle, décentralisées et centralisée. En 2018, 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.

INFORMATIONS PRATIQUES :

DURÉE : 7 heures (1 jour)

CODE : DOSCEN

LIEU : FORMATION A DISTANCE

PRIX :

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

PROGRAMME :

FORMATION A DISTANCE

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

Programme accessible aux anglophones

Le support sera rédigé en anglais. Cette formation sera dispensée en anglais.
Program in English available at the end of this page

DURÉE : 1 jour

1 – QUELS SONT LES MÉDICAMENTS CONCERNÉS PAR LA PROCÉDURE CENTRALISÉE ?

- Champ obligatoire
- Champ optionnel
- Textes principaux : rappels

2 – AUTORITÉS ET INTERLOCUTEURS, LEURS RÔLES

- EMA (European Medicines Agency) et Commission Européenne
- CHMP (Committee for Medicinal Products for Human use)
- Rapporteur, Co-rapporteur et Revue par les pairs (Peer Reviewer)

3 – DÉROULEMENT DE LA PROCÉDURE : LES DIFFÉRENTES ÉTAPES

- Avis scientifiques
- Pré soumission
- Soumission – Validation
- Evaluation : Questions, Inspections et Auditions
- Traductions : procédure de revue linguistique modifiée en mai 2015
- Fin de la procédure : décision de la commission européenne
- Obtention de la blue box (« cadre bleu » : exigences spécifiques nationales dans chaque État membre)
- Calendrier
- Procédures de recours

4 – CAS PARTICULIERS D'AMM CENTRALISÉE

- Conditionnelles
- Sous circonstances exceptionnelles
- Procédure accélérée
- PUMA, (Paediatric-Use Marketing Authorisation)

5 – FOCUS SUR QUELQUES POINTS PRATIQUES

- Soumission électronique, particularités
- Les conditionnements et textes : format type (QRD-template), échantillons, « cadre bleu »
- Les éléments à anticiper :
    - Vérification de la conformité des PIP, Plan d'Investigation Pédiatrique

6 – LES ACTIVITÉS POST-AMM

- Mesures post-AMM: Obligations spécifiques (SO) et mesures de suivi (FUM)
- Le renouvellement d'AMM
- Les variations

7 – AVANTAGES ET CONTRAINTES DE LA PROCÉDURE CENTRALISÉE

The slides will be in English. This training will be in English and/or French (oral).

Centralized Procedure : how to know it better to practice it better

Duration : 1 day

1 – WHICH DRUGS ARE CONCERNED BY THE CENTRALIZED PROCEDURE ?

- Mandatory field scope
- Optional field scope

- Main text : reminder

2 – AUTHORITIES AND ROLES

- EMA (European Medicines Agency) and European Commission
- CHMP (Committee for Medicinal Products for Human use)
- Rapporteur, Co-rapporteur and Peer Review

3 – PROCEDURE PROGRESS: THE DIFFERENT STAGES

- Scientific advice
- Pre submission
- Submission – Validation
- Evaluation: Questions, Inspections and Hearing
- Translations : *procédure de revue linguistique* modified on 2015
- End of the procedure: European commission decision
- Blue box obtention (national specific requirements in each member state)
- Calendar
- Appeal procedure

4 – SPECIFIC CASE OF CENTRALIZED MARKETING AUTHORIZATION

- Conditional
- Exceptional circumstances
- Accelerated procedure
- PUMA, (Paediatric-Use Marketing Authorization)

5 – FOCUS ON SPECIFIC ITEMS

- Electronic submission, specifities
- Packaging texts: templates (QRD-template), mock ups and specimen, « blue box »
- Inspections BPC and/or BPF
- Fees and how to pay them
- Information sources on internet
- Where to find elements: to be provided and to anticipate
    - Risk management plan
    - Environmental risk assessment
    - Compliance check of PIP, Paediatric investigation plan
    - Readability test

6 – POST MA ACTIVITIES

- Post MA actions: Specific obligations (SO) and follow-up actions (FUM)
- PASS and PAES (Post Authorization Safety/Efficacy Studies): Post MA safety and efficacity studies
- PSUR/PBRER : Periodic pharmacovigilance update reports
- MA renewal
- Variations

7 – PROS AND CONS OF THE CENTRALIZED PROCEDURE

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*