



DÉVELOPPER VOS COMPÉTENCES EN PROCÉDURES DE RECONNAISSANCE MUTUELLE ET DÉCENTRALISÉE / MUTUAL RECOGNITION AND DECENTRALIZED PROCEDURES – ENSURE YOU KNOW WHAT IS REQUIRED

13 MAI 2025

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES :

- Mettre en œuvre les procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisée et les textes applicables.
- Comprendre les délais imposés et les attentes des autorités à chaque étape.
- Définir une stratégie d'enregistrement en tenant compte des enjeux.

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 d'un RMS et/ou le choix d'un positionnement.

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 les procédures européennes de reconnaissance mutuelle et décentralisée. 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 : DOSMRP

LIEU : FORMATION A DISTANCE

PRIX :

CONTACT POUR INSCRIPTION :

- 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

@ 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)

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 – LES PRINCIPAUX TEXTES APPLICABLES

- Textes européens

2 – AUTORITÉS ET INTERLOCUTEURS, LEURS RÔLES

- Autorités nationales : Etat membre de référence et États membres concernés
- Comités : CMDh (Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures – Human) et CHMP (Committee for Medicinal Products for Human use)

3 – DÉROULEMENT DE LA PROCÉDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE : LES DIFFÉRENTES ÉTAPES

- Choix de l'État membre de référence (Reference Member State, RMS) et pre-submission meeting
- L'AMM initiale : état du dossier ; rapport d'évaluation du RMS
- Calendrier
- Phase de reconnaissance mutuelle
- Arbitrage CMDh et arbitrage CHMP
- Faisabilité d'un retrait
- Phases nationales

4 – DÉROULEMENT DE LA PROCÉDURE DÉCENTRALISÉE : LES DIFFÉRENTES ÉTAPES

- Choix de l'État membre de référence, demande de slots, pre-submission meeting
- Calendrier
- Etapes I et II
- Arbitrage CMDh et arbitrage CHMP
- Faisabilité d'un retrait
- Phases nationales

5 – FOCUS SUR QUELQUES POINTS PRATIQUES DE CES 2 PROCÉDURES

- Choix du RMS
- Redevances et modalités de paiement
- Formatage des dossiers : aspects pratiques et exigences spécifiques nationales
- Repeat use

6 – LES ACTIVITÉS POST-AMM

- Le renouvellement d'AMM
- Les variations
- Les PSURs/ PBRERs
- Les modifications imposées de l'information produit

7 – COMPARAISON ENTRE LA PROCÉDURE DÉCENTRALISÉE ET LA PROCÉDURE DE RECONNAISSANCE MUTUELLE

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

Develop your knowledge on Mutual Recognition and Decentralized Procedures

Duration : 1 day

1 – THE MAIN APPLICABLE TEXTS

- European texts

2 – AUTHORITIES AND STAKEHOLDERS, THEIR FUNCTIONS

- National Authorities : Reference Member State and Concerned Member States

- Committees: CMDh (Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralized procedures – Human) and CHMP (Committee for Medicinal Products for Human use)

3 – COURSE OF ACTION OF THE MUTUAL RECOGNITION PROCEDURE: THE DIFFERENT STEPS

- Choice of the Reference Member State (RMS) and pre-submission meeting
- The initial MA: status of the dossier, RMS assessment report
- Calendar
- Mutual recognition phase
- CMDh and CHMP arbitration
- Feasibility of withdrawal
- National phases

4 – COURSE OF ACTION OF THE DECENTRALIZED PROCEDURE: THE DIFFERENT STEPS

- Choice of the Reference Member State, request for a slot, pre-submission meeting
- Calendar
- Steps I and II
- CMDh and CHMP arbitration
- Feasibility of withdrawal
- National phases

5 – FOCUS ON A FEW PRACTICAL POINTS OF THESE TWO PROCEDURES

- RMS choice
- Fees and terms of payment
- Dossier formatting: practical considerations and specific national requirements
- Repeat use

6 – POST-MA ACTIVITIES

- MA renewals
- Variations
- PSURs/PBRERs
- Imposed changes of product information

7 – COMPARISON BETWEEN THE DECENTRALIZED PROCEDURE AND THE MUTUAL RECOGNITION 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