



# DÉVELOPPER VOS COMPÉTENCES EN PROCÉDURE CENTRALISÉE D'ENREGISTREMENT DES MÉDICAMENTS POUR MIEUX LA PRATIQUER

25 NOVEMBRE 2022

## 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 : 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.

## PRÉ-REQUIS :

Aucun prérequis n'est demandé pour suivre cette formation.

## FORMATEURS :

**Dr. Laura BOTEANU JOTZU**, Directrice de l'Unité Affaires Réglementaires, PharmaLex Francfort

Docteur en chimie pharmaceutique, elle cumule plus de 20 ans d'expérience au sein de l'industrie pharmaceutique et alimentaire, dans le secteur du développement des médicaments et les affaires réglementaires. Au sein de PharmaLex, depuis 12 ans elle est impliquée principalement dans des projets de procédures européennes centralisées et décentralisées pour plusieurs sociétés pharmaceutiques, européennes et aussi internationales ; elle gère et coordonne une équipe d'affaires réglementaires européennes et internationales. Parmi les missions de Laura : proposition et mise en œuvre d'une stratégie technico-réglementaire et d'accès au marché ; les relations professionnelles et négociation avec les autorités de santé pour l'enregistrement et la vie des produits pharmaceutiques. Elle définit, propose, met en œuvre et développe la stratégie réglementaire sur la base des contraintes légales et en fonction des politiques R&D et commerciale de l'entreprises. Elle effectue ainsi des séminaires de sensibilisation en entreprises sur l'importance des enjeux stratégiques liés à la réglementation européenne.

## INFORMATIONS PRATIQUES :

DURÉE : 7 heures (1 jour)

CODE : DOSCEN

LIEU : FORMATION A DISTANCE

PRIX :

CONTACT POUR INSCRIPTION :

- 797.20€ H.T. participant abonné PharmaLex a.r.c.
- 880.70€ H.T. participant non abonné
- 717.5€ H.T. participant abonné PharmaLex a.r.c. supplémentaire
- 797.20€ 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)**



*Le support sera rédigé en anglais. Cette formation sera dispensée en français et/ou anglais.*

Programme accessible aux anglophones

*Programme in English is available at the end of this page (clic on "en savoir plus")*

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).

**Centralised Procedure : how to know it better to practice it better**

Duration : 1 day

**1 – WHICH DRUGS ARE CONCERNED BY THE CENTRALISED 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 CENTRALISED MARKETING AUTHORIZATION**

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

## **5 – FOCUS ON SPECIFIC ITEMS**

- Electric submission, specificities
- 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 efficacy studies
- PSUR/PBRER : Periodic pharmacovigilance update reports
- MA renewal
- Variations

## **7 – PROS AND CONS OF THE CENTRALISED PROCEDURE**