



# DÉVELOPPER VOS COMPÉTENCES EN PROCÉDURES DE RECONNAISSANCE MUTUELLE ET DÉCENTRALISÉE

23 MARS 2023

## 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.

## 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.

## 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 des 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'entreprise. Elle effectue ainsi des séminaires de sensibilisation en entreprise sur l'importance des enjeux stratégiques liés à la réglementation européenne.

## INFORMATIONS PRATIQUES :

DURÉE : 7 heures (1 jour)

CODE : DOSMRP

LIEU : FORMATION A DISTANCE

PRIX :

CONTACT POUR INSCRIPTION :

- 853.00€ H.T. participant abonné PharmaLex a.r.c.
- 942.30€ H.T. participant non abonné
- 767.70€ H.T. participant abonné PharmaLex a.r.c. supplémentaire
- 853.00€ 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 – 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 :*

- 947,80 € HT participant abonné PharmaLex a.r.c.
- 1 047,00 € HT participant non abonné PharmaLex a.r.c.
- 853,00 € HT participant abonné supplémentaire
- 947,80 € HT participant non abonné supplémentaire