

# La gestion d'un portefeuille d'AMM

## Parcours de formation

- Vous maîtriserez les éléments fondamentaux pour gérer un portefeuille d'AMM.
- Dans votre gestion quotidienne, vous pourrez vous appuyer sur les outils et les expériences présentés durant la formation.
- Vous mesurerez vos acquis grâce à l'évaluation des connaissances post-formation.

**1 JOUR**

→ 02 décembre 2024

**747.00€ HT**

Adhérents Ifis

Code produit : **GEST**

Formation d'une journée : 9h30 - 18h00

## PROGRAMME

### Les missions des affaires réglementaires : un rôle central

#### Gestion des AMM et suivi de l'enregistrement : objectifs, outils et présentation des fondamentaux

- L'AMM et ses annexes : RCP, notice et étiquetage
- Où trouver les textes produits ?
- Les autorités européennes et françaises
- Les procédures d'enregistrement : centralisée, reconnaissance mutuelle, décentralisée et nationale

#### Gestion des variations et renouvellement : objectifs, outils et présentation des fondamentaux

- Renouvellement
- Variations, mesures de restriction urgente, extensions, « grouping » et « worksharing »
- Autres modifications
- Redevances en Europe et en France

### Gestion des autres activités réglementaires et particularités françaises

- Caducité des AMM, tests de lisibilité des notices, soumission des rapports de pharmacovigilance et suivi
- Déclaration et arrêt de commercialisation
- Gestion des articles de conditionnement
- Accès précoces : quelques notions
- Support à l'export
- Veille réglementaire
- Archivage

### Veille réglementaire

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

**Approfondir** sa connaissance des procédures d'AMM européennes et françaises pour les médicaments à usage humain.

**Acquérir** les réflexes fondamentaux pour gérer les modifications d'AMM.

**Maîtriser** les délais requis.

**Partager** les expériences et problématiques rencontrées.

## PROGRAMMATION

02 décembre 2024

BOULOGNE-BILLANCOURT

## TARIFS

747.00 € H.T Adhérents Ifis

830.00 € H.T Industries de santé

1079.00 € H.T Prix public

## CONTACT

Amélie BOURGEOIS

01 41 10 26 21

a.bourgeois@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.*

*Merci de nous contacter.*

## PUBLIC CONCERNÉ

Assistant(e)s et/ou gestionnaires des affaires réglementaires.

## INTERVENANTS

### Elsa ABRAHAM

Docteur en pharmacie, elle occupe des fonctions réglementaires (contrôle de la publicité, charte de l'information promotionnelle et enregistrement des médicaments) depuis plus de vingt ans dans l'industrie pharmaceutique. Elle a notamment travaillé chez Teva, Baxter et Allergo (ALK aujourd'hui). Actuellement responsable affaires réglementaires chez LEO Pharma, elle encadre une équipe en charge notamment de l'enregistrement et de la publicité.

ou

### Christian RENAUX

CRPC, consultant en affaires pharmaceutiques, ancien pharmacien responsable et directeur des affaires réglementaires de Baxter France, ancien directeur associé Europe des affaires réglementaires de Baxter Europe, ancien directeur général, pharmacien responsable de Bieffe Medital France.

## PÉDAGOGIE

Méthode C Vidéoprojection du support PowerPoint. Alternance d'exposés, de discussions avec le formateur et entre participants. Nombreux cas pratiques et travaux en sous-groupe, directement applicables par le participant de retour à son poste de travail. Remise d'une documentation pédagogique.

## PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

## ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier. À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Cette formation comprend de nombreux partages d'expérience avec des présentations d'activités concrètes et d'outils qui permettront aux gestionnaires d'AMM de mieux appréhender leurs activités quotidiennes.

### Les locaux de l'Ifis sont accessibles aux personnes en situation de handicap

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

## TAUX DE SATISFACTION

100 %



### PROGRAMMATION

02 décembre 2024  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### TARIFS

747.00 € H.T Adhérents Ifis  
830.00 € H.T Industries de santé  
1079.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Amélie BOURGEOIS  
01 41 10 26 21  
a.bourgeois@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.  
Merci de nous contacter.