

# Les variations de la documentation chimique et pharmaceutique

- Les ateliers pratiques vous permettront de manier et d'appliquer la classification des variations.
- Vous disposerez des éléments pour répondre aux attentes des autorités.

**2 JOURS**

→ 17, 18 juin 2024

**1188.00** € HT

Adhérents Ifis

Code produit : **VAR**

## Formation de deux jours :

1<sup>ère</sup> journée : 9h30 - 18h00

2<sup>ème</sup> journée : 9h00 - 17h00

## PROGRAMME

**Les textes en vigueur**

**Recevabilité des dossiers à l'ANSM**

**Définitions des modifications**

**Stratégie de dépôt**

**Dossiers à soumettre : format, contenu, langues, destinataires**

**Conditions et documents des différents types de modifications**

**Procédures et délais d'évaluation**

**Les cas frontières entre variations et extensions de gamme**

**Applications : France et Union européenne**

**Des cas concrets, éventuellement apportés par les participants, pour illustrer et mettre en pratique les textes**

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

**Approfondir** sa connaissance des textes réglementaires à utiliser pour réaliser les différents types de modifications chimiques et pharmaceutiques du dossier d' AMM, en France et en Europe.

**Comprendre** au travers de cas pratiques comment appliquer les différents textes réglementaires et quelle est la meilleure stratégie à adopter.

**Expliciter** la conduite à tenir et les documents à fournir pour les modifications listées dans les textes du règlement.

## PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs des affaires réglementaires.

### PROGRAMMATION

17, 18 juin 2024

BOULOGNE-BILLANCOURT

### € TARIFS

1188.00 € H.T Adhérents Ifis

1320.00 € H.T Industries de santé

1716.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Amélie BOURGEAIS

01 41 10 26 21

a.bourgeois@ifis.fr

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

*Merci de nous contacter.*

## INTERVENANTS

### Béatrice SIMON-VAGNEUR

Pharmacien. Consultante en affaires réglementaires pour Dextreg après une carrière chez Galderma et GSK en affaires réglementaires et gestion de projets européens.

### Philippe MAINCENT

Professeur de pharmacie galénique à la faculté de Nancy.

## PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéo projection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Etudes de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. 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.

### 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

94.3 %



### PROGRAMMATION

17, 18 juin 2024  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### € TARIFS

1188.00 € H.T Adhérents Ifis  
1320.00 € H.T Industries de santé  
1716.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Amélie BOURGEAIS  
01 41 10 26 21  
a.bourgeais@ifis.fr

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