

L'ESSENTIEL DU MÉDICAMENT, UN PRODUIT PAS COMME LES AUTRES

Formation
e-learning

2h

Code : 2IMED

PUBLIC CONCERNÉ

Tout nouvel arrivant en industrie pharmaceutique.

CONFIGURATION

Systèmes d'exploitation : Windows 7 et supérieur
Processeur : Pentium Core I3
Mémoire : 2 à 4 Go en fonction du système
Navigateurs : Internet Explorer 11 et suivant, FireFox,
Chrome, Opera
Activer les cookies de session sur les postes utilisateurs

CONDITIONS TARIFAIRES

Un coût d'accès forfaitaire de 499 € HT ouvrant les droits d'accès à notre plateforme de formation pour 5 ans.
+ Coût annuel de connexion nominative à la formation : 50€ HT par salarié apprenant.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN.
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

ifjs Pharma



- Vous disposerez des connaissances de base (vocabulaire, métiers, réglementation, environnement...) pour appréhender le secteur de la pharma.
- Vous situerez votre activité dans les contextes des industries pharmaceutiques et du cycle de vie du médicament.

PROGRAMME

En 2h, découvrez le cycle de vie du médicament :

- **Module 1 : L'environnement du médicament**
 - Les autorités de tutelle
 - L'environnement économique
 - La définition du médicament
 - La responsabilité pharmaceutique
- **Module 2 : Le médicament jusqu'à sa commercialisation**
 - Recherche et développement
 - Autorisation de mise sur le marché
 - Remboursement et prix en France
- **Module 3 : Le médicament après sa commercialisation**
 - Devenir du dossier d'AMM
 - Pharmacovigilance
 - Publicité
 - Loi anti-cadeaux (DMOS)

Une vue globale de l'univers du médicament

Pour prendre conscience que le médicament n'est pas un produit comme les autres.

Pour identifier les autorités de tutelle.

Pour connaître les étapes de la vie d'un médicament et ses contraintes particulières, avant et après sa commercialisation.

Besoin que vos nouveaux collaborateurs se familiarisent avec l'environnement du médicament ?

Gagnez du temps avec *L'essentiel du médicament, un produit pas comme les autres.*

► VOS CONTACTS



François Mège
Tél : 01.85.76.18.77
f.mege@ifis.fr



Christel Baty
Tél : 01.84.76.14.84
c.baty@ifis.fr

Dans un souci de protection des patients, les produits des industries de santé doivent répondre à un haut niveau de qualité à toutes les étapes de vie du médicament, du dépôt du brevet jusqu'à sa commercialisation, et même au-delà.

Les 3 modules de *L'essentiel du médicament, un produit pas comme les autres* :

- Offrent un panorama économique et réglementaire de l'univers du médicament (identification des autorités de tutelle, données économiques...)
- Éclairent les étapes de la vie du médicament
- Décryptent « l'après-commercialisation » : pharmacovigilance, loi DMOS...

L'environnement du médicament

Le médicament jusqu'à sa commercialisation

Le médicament après sa commercialisation

I.1 Autorités de tutelle

A. Les autorités françaises
Le ministère

Ministère des Affaires Sociales et de la Santé

- Direction générale de la Santé (DGS)
- Direction générale de l'offre de soins (DGOS)
- Direction de la sécurité sociale (DSS)
- Direction générale de la cohésion sociale (DGCS)

Le ministère des Affaires Sociales et de la Santé

II.1 Recherche et développement

1 - Recherche et Développement
But de la :

Phases du développement d'un médicament

But de la recherche

III.2 Pharmacovigilance

2. Pharmacovigilance
Effets indésirables

Service de Pharmacovigilance

Sécurité

Effets indésirables

I.1 Autorités de tutelle

B. Les autorités de tutelle européennes
L'EMA

L'Agence Européenne du Médicament (EMA)

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE · MEDICINES · HEALTH

- Respect de la réglementation BPF - BPL - BPC
- Rôle d'assistance et de conseil
- Coordination entre les agences nationales pour la pharmacovigilance

LONDRES, mais en 2019 à Amsterdam

L'EMA

II.1 Recherche et développement

1 - Recherche et Développement
Développement pharmaceutique du médicament

LE DÉVELOPPEMENT PHARMACEUTIQUE

Développement pharmaceutique

III.2 Pharmacovigilance

2. Pharmacovigilance
Le réseau de pharmacovigilance

Le réseau de pharmacovigilance

Agence Européenne

Ministère de la santé
ANSM

31 Centres Régionaux de Pharmacovigilance

Patients

Industrie pharmaceutique

Formulaires pharmaceutiques

Professionnels de santé

Le réseau de Pharmacovigilance