Maîtriser les procédures d'enregistrement européennes

- Vous comprendrez les attentes des autorités réglementaires en matière de procédures d'enregistrement et maîtriserez leur calendrier dans le cadre de la gestion de votre portefeuille d' AMM.
- Vous serez capable de les expliquer aux équipes.

1 JOUR

09 avril 2025

747.00€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **EUR**

Formation d'une journée : 9h00 - 18h00

PROGRAMME

La procédure centralisée

- Les cas où elle est obligatoire
- Rappel de la procédure
- Actualités récentes
- Point de vue d'un industriel sur quelques cas concrets

La procédure décentralisée

- Rappel de la procédure

La procédure de reconnaissance mutuelle

- La procédure sera examinée selon les cas : État membre de référence ou concerné
- Actualités récentes
- Point de vue d'un industriel sur quelques cas concrets

Comparaison des 3 procédures

- Leurs avantages et inconvénients permettant de mieux décider de la meilleure stratégie d'enregistrement

Conclusion et questions/réponses

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Passer en revue l'actualité réglementaire européenne.
Identifier les points clés des procédures européennes et en discerner la stratégie ainsi que la logique.

PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs des affaires réglementaires.

PROGRAMMATION

09 avril 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

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

INTERVENANTS

Agnès LEGATHE

Europe & Global Regulatory Affairs, groupe Sanofi.

et/ou

Anita PICHORI

Europe & Global Regulatory Affairs, groupe Sanofi.

et/ou

Myriam ELLEBOODE

Europe & Global Regulatory Affairs, groupe Sanofi.

PÉDAGOGIE

Méthode A Vidéo projection du support PowerPoint. Alternance d'exposés et de discussions. Echange d'expérience avec le formateur et entre stagiaires. Explication par l'exemple. Documentation d'application et de synthèse reprenant l'intégralité des présentations de la formation remise au participant.

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

100 %

PROGRAMMATION

09 avril 2025
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

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