

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
PROFESSIONNEL
PÉDAGOGIE
RÉGLEMENTAIRE
SERVICE QUALITÉ
INDUSTRIE SANTÉ
CERTIFIANT
SERVICE CONSEIL

FORMATION

+ POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.



MAÎTRISER LES PROCÉDURES D'ENREGISTREMENT EUROPÉENNES

- + Vous comprendrez les attentes des autorités réglementaires en matière de procédures d'enregistrement et maîtriserez leur calendrier.
- + Vous serez capable de les expliquer aux équipes.

OBJECTIFS

Passer en revue l'actualité réglementaire européenne.

Identifier les points clés des procédures européennes et en discerner la stratégie ainsi que la logique.

✓ Évaluation

INFORMATIONS

1 jour  2 avril 2020

€ **688,50 € H.T. Adhérents IFIS**
765 € H.T. Industries de santé
994,50 € H.T. Prix public

Code : **EUR**

 **ESPACE RIEUX**

 **Chantalle MASSOT**
T. 01.41.10.26.21
F. 01.46.03.98.34
c.massot@ifis.fr

Retrouver toutes nos formations sur www.ifis.asso.fr

FORMATION

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

FORMATEURS

Agnès LEGATHE
Europe & Global Regulatory Affairs, groupe Sanofi. et/ou

Véronique SABOT
Europe & Global Regulatory Affairs, groupe Sanofi.

PERSONNES CONCERNÉES

Collaborateurs des affaires réglementaires.

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.

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.

FORMATIONS
EXPERT PHARMA
OPÉRATIONNEL
SERVICE QUALITÉ
RÉGLEMENTAIRE
CERTIFIANT
INDUSTRIE SANTÉ
CONSEIL



POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.

