

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  10 octobre 2019

€ **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](http://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.

