





Stratégie réglementaire & pharmaceutique

- Conseil à la réglementation des produits de santé (médicament, dispositif médical, ...)
- Stratégie d'enregistrement et Publishing
- Stratégie en termes de dossiers d'AMM, Variations
- Stratégie en développement pharmaceutique et médicale
- Conseil des activités liées aux exploitants
- Démarches auprès des autorités de Santé
- Dossier technique de marquage CE classe I à III



Assistance Technique & Dossiers

Pré AMM

- Dossiers en développement dans le cadre essais cliniques : IMPD (EU), IND (US), CTA (Canada)
- Demande d'ATU

AMM

- Enregistrement : France, Europe et Export
- Publishing - eCTD
- AMM : constitution des modules 1 à 5 selon CTD
- Procédure européennes (MRP, DCP et CP) et nationales
- Export
- Dossiers d'enregistrement des médicaments à base de plantes
- Dossiers Transparence et de Prix,
- Constitution de dossiers de réévaluation bénéfice/risque,
- Soumission électronique des dossiers aux autorités de santé,

Post- AMM

- Maintenance - Cycle de vie du produit
- Compliance
- Reformatage ou Actualisation avec gap-analysis
- Variations administratives
- Variations pharmaceutiques et médicales
- Contrôle de la Publicité
- Information produit : RCP, Notice, Etiquetage
- Analyse de risques

Etablissement pharmaceutique - Qualité

- Dossiers d'ouverture et de modifications de l'autorisation d'ouverture d'établissements pharmaceutiques exploitant,
- Création et actualisation de votre système qualité,
- Système documentaire,
- Mise en place et suivi de vos outils de pilotage et des indicateurs de mesure,
- Revue des Cahiers des charges,
- Etat des lieux annuel,
- Préparation et coaching aux inspections,
- Audits externes et auto-inspections,
- Communication : Charte de l'Information Promotionnelle, Publicité, DMOS et transparence des liens,
- Validation de mentions légales.

Audit Réglementaire & Qualité

Formation

- Technico-Réglementaire des dossiers d'AMM lors d'actualisation ou des Variations
 - Qualité liée aux activités de l'Exploitant
 - Due-diligence dans le cadre d'acquisition de produits
-
- Accompagnement ciblé sur vos problématiques, la réglementation
 - Organisation de séminaires techniques

Gestion de projets

- Développement Pharmaceutique de médicaments
- Stratégie organisationnelle de structuration d'équipes
- Management de transition – Mise à disposition d'un Pharmacien Responsable Intérimaire
- Projets de transferts industriels - CMC-compliance
- Systèmes Qualité Exploitant



Veille

- Veille réglementaire avec analyse de l'impact des nouvelles réglementations
- Proposition de veille sur mesure