



REGULATORY PUBLISHING FOR EUROPE – MAKE SURE YOU KNOW THE BASICS / LES FONDAMENTAUX DU PUBLISHING EN EUROPE AUCUNE SESSION DISPONIBLE

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES :

- Comprendre l'architecture de la structure générale de l'eCTD
- Être en mesure de déterminer si les éléments sont conformes
- Appréhender les différents outils de publication et de validation

LE PLUS DE CETTE FORMATION :

MÉTHODES PÉDAGOGIQUES :

Alternance de présentations, d'exemples et d'atelier pratique. Un support est remis aux participants.

PUBLIC CONCERNÉ :

Pharmaciens, Chargé d'Affaires Réglementaire et tous collaborateurs impliqués dans le dossier d'AMM et en charge du publishing d'un eCTD.
ACCESSIBILITE : Pour toute situation de handicap, merci de nous contacter pour envisager la faisabilité de la formation.

PRÉ-REQUIS :

Aucun prérequis n'est demandé pour suivre cette formation.

FORMATEURS :

Mélanie ALHUSBAN, Cencora PharmaLex, Consultant. Forte d'une expérience de 12 ans dans l'industrie pharmaceutique, elle a travaillé dans plusieurs laboratoires, tant sur des produits en développement que sur des produits sur le marché, avec des activités de gestion de produits (AMM, variations, essais cliniques, ...). En 2017, elle rejoint PharmaLex France, devenu Cencora PharmaLex, où elle est aujourd'hui en charge de la conception des dossiers d'AMM, plus particulièrement des modules 3, et de la rédaction des variations pharmaceutiques. Elle réalise des audits de dossiers pharmaceutiques et participe aux activités de conseil pour les services affaires réglementaires et CMC sur toute question touchant aux variations pharmaceutiques (positionnement, documentation, dossier et questions des autorités). Elle assure également le publishing de dossiers.

et/ou

Agnès MALO, Cencora PharmaLex, Consultant. Avec plus de 20 ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique, dont plus de 10 ans dans le domaine des affaires réglementaires, avec une spécialisation dans le publishing et la conformité documentaire des dossiers destinés aux autorités de santé conformément aux exigences réglementaires. En 2023, elle rejoint PharmaLex France, devenu Cencora PharmaLex, et intègre l'équipe de publishing. Cette équipe propose un service complet en matière de publishing (dossier complet, lifecycle, baseline, eCSR, DMF et ASMF), ainsi que dans la soumission des dossiers pharmaceutiques en Europe et à l'international.

INFORMATIONS PRATIQUES :

DURÉE : 0,5 jour

CODE : DOSFORM

LIEU : FORMATION A DISTANCE

PRIX :

CONTACT POUR INSCRIPTION :

- 655€ H.T. participant abonné PharmaLex
- 725€ H.T. participant non abonné PharmaLex
- 590€ H.T. participant supplémentaire abonné
- 655€ H.T. participant supplémentaire non abonné

@ formations@pharmalex.com
+33 (0)1 47 59 87 95
+33 (0)1 47 59 87 88
Tour CB 21, 16 place de l'Iris, 92400 Courbevoie - France

FORMATION A DISTANCE

Offre spéciale : -10% (les tarifs ci-contre réduction incluse)

Programme accessible aux anglophones



**Le support sera rédigé en anglais. Cette formation sera dispensée en anglais.
Program in English available at the end of this page**

DURÉE : 0,5 jour

1 – PUBLISHING

- Définition
- Historique
- Format
- Introduction à l'ICH CTD
 - Structure
 - Différences entre les régions et les pays
- Conformité des documents
 - Définition
 - Critères de validation
 - Exigences relatives aux documents Word
 - Exigences relatives aux documents PDF
- eCTD
 - Information régionale / « Envelop »
 - Métadonnées
 - Gestion du cycle de vie / opérateurs
 - Hyperliens
- Outils de publication
- Outils de validation

2 – eSOUMISSION

- Définition et historique
- Présentation des portails existants

3 – QUOI DE NEUF ?

- eCTD v4.0
- KASA

The slides will be in English. This training will be in English (oral)

Duration : 0,5 day

1 – PUBLISHING

- Definition
- History
- Format
- Introduction to ICH CTD
 - Structure
 - Region/country specific differences
- Document Compliance
 - Definition
 - Validation criteria
 - Word document requirements
 - Pdf document requirements
- eCTD
 - Regional information/envelope
 - Metadata
 - Lifecycle management/operators
 - Hyperlinks
- Publishing Tools

- Validation tools

2 – eSUBMISSION

- Defintion & History
- Presentation of existing portals

3 – WHAT'S NEXT ?

- eCTD v4.0
 - KASA
-

Pour information, ci-dessous les tarifs de la session présentielle :

- 730 € HT participant abonné PharmaLex
- 805 € HT participant non abonné PharmaLex
- 655 € HT participant abonné supplémentaire
- 730 € HT participant non abonné supplémentaire