

FORMATION

LES DOSSIERS

REGLEMENTAIRES API

Objectifs

- Connaître les dossiers réglementaires liés à la mise sur le marché d'une substance active
- Connaître le contenu de chacun
- Le suivi et la Mise à jour de chacun

Programme

Tour de table

Présentation des participants, niveau de connaissance, attentes particulières.

1-Différents dossiers API

- Format CTD
- Soumission des Dossiers en Europe

2- Contenu du dossier API (CEP/ASMF)

- Applicant's part (partie ouverte)
- Restricted part (partie fermée)

3- Mise à jour des dossiers API

- Exigences
- Application

Conclusion de la formation



Besoin de cette formation en intraentreprise ?

Contactez notre équipe pour en savoir plus.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Durée de session

1 jour

Mode d'animation

Formation interentreprise

Prérequis

Aucun prérequis nécessaire pour suivre cette formation

Modalité d'évaluation

QCM d'évaluation des acquis

Moyen pédagogique

- Illustration par diaporama
- Travail et exercices en sous-groupes
- Échanges d'expériences
- Nombreux exercices et études de cas concrets

Pour qui?

Affaire réglementaire, pharmacien, AQ

Accessibilité

Merci de nous indiquer si un participant est en situation de handicap au moment de l'inscription.

NOUS CONTACTER



+33 2 32 09 36 33



formation@intertek.com



intertek-france.com/intertek-academy



LIEUX DES FORMATIONS

Centre de formation de Dardilly

Multi Parc du Jubin
Bâtiment A
27 chemin des Peupliers
69570 Dardilly

Centre de formation de Paris la Défense

La Défense - Tour PB5
10^{ème} étage Aile Ouest
1, avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux