



QUALITÉ

DOCUMENTS CLES ACCOMPAGNANT LE DEVELOPPEMENT D'UN MEDICAMENT

OBJECTIFS

Appréhender les enjeux de la documentation formalisant le développement initial de médicaments depuis leur concept jusqu'à leur mise sur le marché
S'entraîner à se projeter au travers de l'élaboration d'un Target Product Profile
Connaître les exigences de structure et de contenu des principaux documents du TPP au CTD

CONTENU PÉDAGOGIQUE

› Introduction : les étapes du développement d'un médicament

- Les enjeux
- Un environnement aux multiples contraintes

› Le Target Product Profile

- Outil d'aide à la structuration du projet
- Utilisations, déclinaisons et évolution du TPP
- Exercice de construction

› Le Briefing document

- Contexte d'utilisation : Scientific advices
- Guidelines, contenu, stratégie

› le développement clinique : la Brochure Investigateur & IMPD

- Objectif et articulation entre ces 2 documents
- Contenu évolutif

› La demande d'AMM : le Common Technical Document

- Structure, préparation et revue du document
- RCP et notice

/ FORMATION EN DISTANCIEL

Coordonnées

CPE Lyon Formation Continue

Campus Saint-Paul – Bâtiment F • 10, Place des Archives – 69002 LYON

04.72.32.50.60



DURÉE

1 jours
7 heures



SESSIONS

Nous Consulter



FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

775 € HT



PRÉREQUIS & PUBLIC CONCERNÉ

Responsables, Directeurs de projet de développement de médicaments