

MREG1- Procédures d'enregistrement d'un médicament vétérinaire en Europe et démarches post-AMM

Objectif

- Acquérir une connaissance de l'ensemble des procédures de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un médicament vétérinaire en Europe .
- Acquérir une bonne connaissance des démarches post-AMM nationales et européennes et des procédures associées.

Public concerné

Personnel du Service des affaires réglementaires, de la Direction

Prérequis

Cette formation ne nécessite aucun prérequis.

Programme

- Procédures d'enregistrement d'un médicament vétérinaire :
 - Procédure nationale
 - Procédure de reconnaissance mutuelle (RM)
 - Procédure décentralisée
 - Procédure « Repeat use »
 - Procédure centralisée
- Renouvellement d'AMM dans le cadre de procédures nationale, RM, décentralisée ou centralisée
- Caducité (« Sunset Clause ») d'une AMM nationale ou européenne
- Modifications post-AMM dans les cas de procédures nationale, RM, décentralisée ou centralisée
 - Modifications mineures Type IA et Type IB
 - Modifications majeures Type II et extensions d'AMM
 - Notions de « Grouping » et « Worksharing »
- Calendrier et taxes

Effectifs

15 à 20 personnes

Durée et déroulement

7 heures (1 jour)

Dates

☞ 5 Février

☞ 9 Avril

☞ 4 Juin

☞ 3 Septembre

☞ 5 Novembre

Lieu

précisé ultérieurement

Prix

740 €/participant