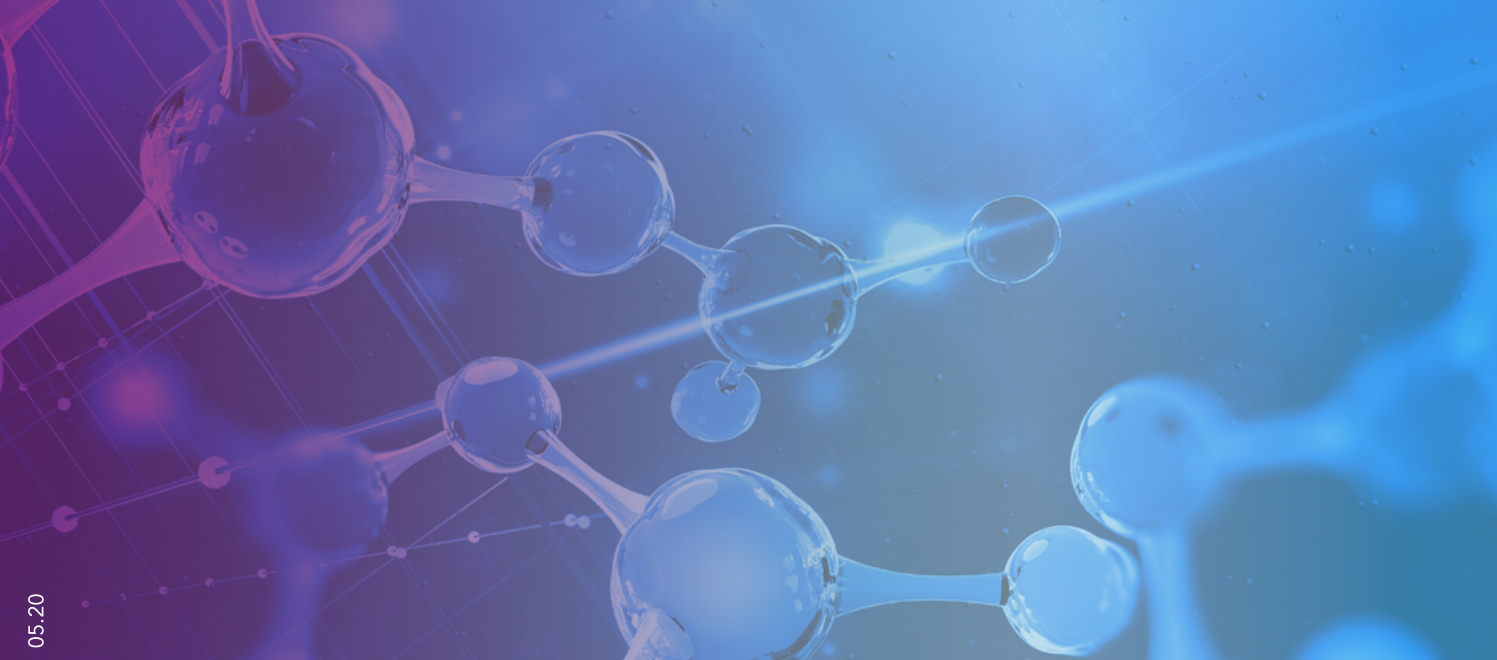


## ➤ DU PROJET AU PRODUIT



05.20

CONSEIL EN AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES ET DÉVELOPPEMENT



[www.alhena-consult.com](http://www.alhena-consult.com)

+33 (0) 6 19 50 29 62

[info@alhena-consult.com](mailto:info@alhena-consult.com)



# NOS SERVICES EN FRANCE



## SUPPORT EXPLOITANT

### QUALITÉ

- Dossiers de demande d'ouverture/déménagement site exploitant/modifications
- Système Management de la Qualité Exploitant :
  - Conseil
  - Rédaction et mises à jour de procédures
- Conduite d'audits sur les activités de l'exploitant

### CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE

- Revue de documents promotionnels et de documents de formation
- Conseil sur les interactions avec les professionnels de santé : DMOS, transparence, charte de l'information promotionnelle



## AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

### ANALYSE DE LA RÉGLEMENTATION

### SUPPORT OPÉRATIONNEL FRANCE

- Demandes d'ATU
- Dossiers d'AMM : nouvelles demandes, variations, renouvellement
- Dossiers de switch OTC, libre accès



## RÉDACTION SCIENTIFIQUE

INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCT DOSSIER (IMPD) *pour les demandes d'essais cliniques*

JUSTIFICATION MÉDICALE ET PROTOCOLE D'UTILISATION THÉRAPEUTIQUE (PUT) *pour les demandes d'ATU*

MODULES DU CTD