

COMITÉS D'INTERFACES- COMITÉS D'INTERFACES

MIS À JOUR LE 22/11/2023

Comité d'interface avec les représentants des industries du médicament - Amélioration des processus

18 oct. 2023

Contenu de la séance

- 1. Conformité de l'e-Application Form (e-AF) (10 minutes)
- 2. Démarches simplifiées (20 minutes) :
 - Retour d'expérience sur les arrêts de commercialisation
 - Potentielle extension aux demandes d'abrogation et déclarations de caducité
- 3. Délai de mise à jour de la BDPM lors de caducité ou abrogation d'AMM (10 minutes)
- 4. AMM et variations d'AMM en procédure nationale (15 minutes):
 - Echange autour de remontées des représentants des industriels
- 5. Points divers

Consultez la composition du

- + Comité
- + Consultez les séances précédentes
- Documents liés
- + Ordre du jour
- + Compte rendu
- Présentation Conformité de l'e application form(eAF)