



L'originalité du Cabinet WHITE-TILLET est de regrouper depuis sa création en 1994 une authentique expertise dans l'évaluation et la réglementation des médicaments et des dispositifs médicaux.

NOTRE EXPERTISE



PÔLE QUALITÉ

- Mise en place de Système de Management de la Qualité des DM selon l'ISO 13485
- Audit qualité ISO 13485 ou ISO 9001
- Audit clinique ISO 14155
- Préparation et assistance lors d'un audit d'un Organisme Notifié



PÔLE CONCEPTION/ DÉVELOPPEMENT

- Conseil et réalisation de plans de développement/Conception : qualité, non-clinique et clinique (y compris design d'essais cliniques)
- Planification et budgets de plan de développement



PÔLE MISE SUR LE MARCHÉ ET RÉGLEMENTAIRE

- Dossier d'AMM médicament (notamment modules cliniques)
- Documentation technique DM/DMDIV selon RDM/RDIV et gap analysis DDM-DDIV/RDM-RDIV
- Dossier DM administrant un médicament
- DM : rédaction de rapport de sécurité biologique (BRA) et d'évaluation de données cliniques (CER)
- DIV : rédaction de rapport d'évaluation des performances
- Assistance lors d'une procédure d'AMM ou de Marquage CE



PÔLE MARKET ACCESS

- Dossier et procédure de remboursement (médicament ou DM - Fr et UE)
- Conseil et assistance lors de la négociation du prix



PÔLE POST-MARKET (DM)

- Plans de SAC/SCAC et de Gestion des Risques (incluant IAU) pour DM ou DMDIV
- Assistance en matériovigilance ou réactovigilance
- Conseil en publicité (notamment pour l'utilisation des données cliniques)
- Assistance réglementaire lors d'un incident grave ou d'un litige avec les autorités
- Veille réglementaire



PÔLE INTERNATIONAL

- Assistance réglementaire : UK, EU, USA et Chine
- Positionnement statut réglementaire du produit et routes réglementaires associées
- Rencontres agences et interactions avec organismes notifiés



PÔLE FORMATION IFEP (INSTITUT DE FORMATION À L'EXPERTISE DES PRODUITS DE SANTÉ) INTER- OU INTRA-ENTREPRISES

- DM/DIV, Produits combinés
- Médicaments, DM administrant les médicaments
- Thérapies innovantes



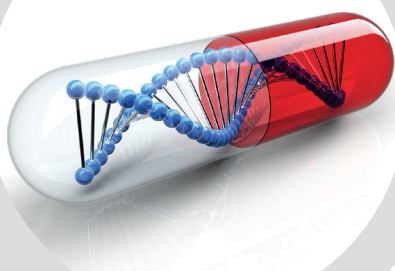
NOS SECTEURS D'ACTIVITÉ

Dispositifs Médicaux, Médicaments (y compris biologiques), Produits Combinés (DM/Médicaments), DMDIV, Thérapies Innovantes



NOS ATOUTS

- Double expertise de plus de 25 ans sur les médicaments et les dispositifs médicaux
- Solides compétences internes associées à un vaste réseau d'experts collaborateurs
- Portefeuille de plus de 200 clients du secteur pharmaceutique ou de la Medtech
- Agrément Crédit Impôt Recherche (CIR)
- Organisme de formation certifié QUALIOP



PLUS D'INFORMATIONS

www.white-tillet.com
contact@white-tillet.com
01 80 87 28 00
Contact : Marielle FOURNIER
m.fournier@white-tillet.com
et 06 98 41 30 87



La certification qualité a été
délivrée au titre de la catégori
d'action suivante :
**L.6313-1 - 1° Actions de
formation**



White - Tillet est une
société du Groupe
neovix
BIOSCIENCES GROUPE