AKTEHOM

SANTÉ

À CHAQUE EXIGENCE

UNE RÉPONSE

L’ESSENTIEL DE **REG**ULATORY INTELLIGENCE

PARTAGEONS
VOS FONDAMENTAUX

CONFIRMONS
VOS ENJEUX

DÉCOUVREZ
LES COMPOSANTES
DE LA MISSION

- Veille réglementaire
- Tendances et évolutions
- Newsletter
- Hotline
- Analyse et interprétation

- Le + Aktehom

RENCONTREZ
VOTRE ÉQUIPE
DÉDIÉE

AKTEHOM
SANTÉ

À CHAQUE EXIGENCE **UNE RÉPONSE**

CONFIRMONS VOS ENJEUX

–

COMPLIANCE ET KNOWLEDGE

Dans un secteur aux acteurs multiples, et en l'absence de règles communes au niveau mondial, la compréhension de l'environnement réglementaire est capitale.

- → Identifier les opportunités et les pièges
- → Améliorer la compliance et partager la connaissance
- → Partager et analyser les informations
- → Anticiper les évolutions

Faites de la veille réglementaire un atout !

LES COMPOSANTES DE LA MISSION

–

CONNAITRE ET COMPRENDRE

■ VEILLE RÉGLEMENTAIRE

Suivre les principales instances sur un périmètre donné

→ Surveillance des agences réglementaires, des principales associations et organisations

→ Suivi des actualités par thématiques et types de produits

■ ANALYSE & INTERPRÉTATION

Comprendre les publications et appréhender leur applicabilité

→ Description synthétique des documents publiés

→ Analyse des publications par les experts Aktehom, en regard du contexte

■ TENDANCES & ÉVOLUTIONS

Connaitre les grandes orientations sur les exigences et bonnes pratiques

→ Décryptage des évolutions des documents

→ Comparaison des différentes approches et analyse des tendances par thématique

■ NEWSLETTER

Rester informé sur les actualités réglementaires ou thématiques

→ Rapport périodique des évolutions de textes et lignes directrices

→ Synthèse des injonctions et Warning Letters

■ HOTLINE

Être conseillé par un expert sur une problématique spécifique

→ Lecture dirigée des évolutions d'un texte ou d'une thématique

→ Echange en direct avec un expert Aktehom autour des évolutions réglementaires

LES COMPOSANTES DE LA MISSION

–

LE + AKTEHOM

Une veille réglementaire personnalisée

→ Définissons ensemble **le périmètre qui vous convient**
→ Recevez régulièrement **l'information dont vous avez besoin**

Une pré-analyse des documents

→ Découvrez pour chaque document une **synthèse des contenus**
→ Retrouvez les **impacts potentiels** des évolutions réglementaires **sur vos activités**

Un accès à nos experts

→ **Discutez avec nos experts** des évolutions réglementaires

VOTRE ÉQUIPE DÉDIÉE

–

EXPERTISES ET COMPLÉMENTARITÉS

EXPERT RÉGLEMENTAIRE

Doté de connaissances réglementaires sur un vaste périmètre, il sait naviguer entre les différents référentiels et définir les exigences applicables à un domaine

→ Connaissance des exigences réglementaires et des référentiels

→ Pilotage d'une veille réglementaire ou normative de façon continue

→ Capacité à identifier un texte ou une ligne directrice applicable à une problématique spécifique

EXPERT MÉTIER

Doté d'une longue expérience dans différents domaines du secteur des sciences de la vie, il apporte sa connaissance dans l'étude de l'impact d'une évolution réglementaire sur un périmètre ciblé.

→ Connaissance approfondie des spécificités et contraintes associées à un secteur ou une thématique spécifique

→ Capacité à décrypter un texte ou une ligne directrice et à évaluer sa pertinence en regard d'une problématique spécifique

AKTEHOM Paris
89 avenue du Maréchal Joffre
92000 Nanterre - France
+33 1 78 15 36 40

AKTEHOM Lyon
Berges du Rhône
58 avenue Leclerc
69007 Lyon - France
+33 1 78 15 36 40

AKTEHOM Colmar
3 place de la gare
68000 Colmar - France
+33 1 78 15 36 40

AKTEHOM Lille
58 rue Nationale
59000 Lille - France
+33 1 78 15 36 40

AKTEHOM

SANTÉ

À CHAQUE EXIGENCE

UNE RÉPONSE

www.aktehom.com

Lionel PELLETIER
lionel.pelletier@aktehom.com
+33 6 27 04 53 36

Christophe MEUNIER
christophe.meunier@aktehom.com
+33 6 09 17 40 03