



# CONSTRUIRE LA PARTIE PHARMACEUTIQUE DU DOSSIER D'AMM ET LE QUALITY OVERALL SUMMARY – MODULE 3 ET 2.3 DU CTD

5 ET 12 JUIN 2025

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES :

- Comprendre ce qui est attendu dans la partie Qualité du dossier d'AMM (ou CTD, Common Technical Document)
- Savoir justifier les choix et les propositions mises en oeuvre dans le module 3
- Identifier les points potentiellement critiques
- Savoir mettre en exergue les points attendus dans le Quality Overall Summary, QOS

## LE PLUS DE CETTE FORMATION :

Le contenu de la partie pharmaceutique du dossier d'AMM (module 3 et 2.3) est expliqué dans une optique pratique pour pouvoir constituer un dossier répondant aux requis réglementaires et aux attentes des évaluateurs.

## MÉTHODES PÉDAGOGIQUES :

Alternance de présentations et d'exemples. Un temps spécifique sera dédié à une mise en situation favorisant ainsi la réflexion des participants et l'interactivité. Un support est remis aux participants.

## PUBLIC CONCERNÉ :

Pharmaciens, chimistes, chefs de projet, techniciens et collaborateurs des fonctions recherche et développement impliqués dans la réalisation de la partie CMC / qualité du dossier d'AMM. ACCESSIBILITE : Pour toute situation de handicap, merci de nous contacter pour envisager la faisabilité de la formation.

## PRÉ-REQUIS :

Aucun prérequis n'est demandé pour suivre cette formation.

## FORMATEURS :

**Céline HOCQUET-MERLIN**, PharmaLex, Ingénieur Chimie et Génie des Procédés et Directrice des Affaires Réglementaires. Après 5 ans d'expérience en R&D et en contrôle qualité dans l'industrie pharmaceutique et des dispositifs médicaux puis 4 ans en assurance qualité et affaires technico-réglementaires dans la gestion de sites de production externe chez Sanofi, elle rejoint A.R.C. Pharma – devenu depuis PharmaLex – en 2013. Elle est en charge de la conception, de la rédaction des variations pharmaceutiques des dossiers d'AMM et des modules 3. Elle réalise des audits de dossiers pharmaceutiques et conseille régulièrement les services affaires réglementaires et CMC sur toute question touchant aux variations pharmaceutiques : positionnement, stratégie et justification, documentation, dossier et questions des autorités.

## INFORMATIONS PRATIQUES :

DURÉE : 14 heures (2 jours séparés d'une semaine)

CODE : DOSCMC

LIEU : FORMATION A DISTANCE

PRIX :

CONTACT POUR INSCRIPTION :

- 1455€ H.T. participant abonné PharmaLex
- 1625€ H.T. participant non abonné PharmaLex
- 1310€ H.T. participant abonné supplémentaire
- 1455€ H.T. participant non abonné supplémentaire

@ formations@pharmalex.com  
☎ +33 (0)1 47 59 87 95  
📄 +33 (0)1 47 59 87 88  
📍 Tour CB 21, 16 place de l'Iris, 92400 Courbevoie - France

## FORMATION A DISTANCE

**Offre spéciale : -10% (les tarifs ci-contre réduction incluse)**

DUREE : 2 JOURS

### 1 – PRÉSENTATION DE LA PARTIE CMC DU CTD

- Le plan du module 3, Drug Substance et Drug Product
- Module 2.3 : Quality Overall Summary, QOS
- Formats papier et électroniques : obligations
- En lien avec le module 3 :
  - Données sur l'expert : module 1.4.1
  - Données d'autorisation : ouverture, certificat BPF

### 2 – FOCUS SUR CERTAINES SECTIONS PRÊTANT À INTERROGATIONS

- Partie développement : formule, études à mettre en œuvre selon la forme pharmaceutique et données à fournir
- Protocole et validation du procédé :
  - Choix des in-process contrôles, échantillonnage
  - Type de procédé (standard ou non standard) et forme pharmaceutique
- Caractérisation des impuretés : référence aux guidelines, impuretés génotoxiques, impuretés de synthèse versus impuretés de dégradation, solvants résiduels, impuretés élémentaires
- Contrôle à la libération pour la substance active et le produit fini : choix des paramètres et des contrôles, validation des méthodes
  - Cas particulier de l'ASMF (présentation partie titulaire AMM versus titulaire ASMF)
  - Cas particulier CEP et contrôles additionnels du titulaire AMM
- Justification des spécifications de la substance active et du produit fini : impuretés, solvants résiduels, caractéristiques physique critiques
- Excipient en matière première d'origine animale et humaine : les données à fournir (3.2.P.4.5 et 3.2.R)
- Articles de conditionnement pour la substance active et le produit fini : données requises
- Études de stabilité pour la substance active et le produit fini : choix des paramètres de spécifications et protocole

*Les référentiels réglementaires et guidelines scientifiques seront abordés dans les sections correspondantes.*

### 3 – LES ATTENTES DES AUTORITÉS

- Les questions fréquemment soulevées
- Des cas pratiques seront développés et l'accent sera mis sur les problématiques fréquemment rencontrées et les solutions possibles seront discutées à la lumière de l'expertise des formateurs

### 4 – COMMENT RÉDIGER LE DOSSIER ?

- Le format : exigences décrites selon ICH
- En pratique :
  - Comment décrire une étape ?
  - Quelles informations mettre dans le dossier : les données support
  - Quel niveau de détail ?

---

*Pour information, ci-dessous les tarifs de la session présentielle :*

- 1 615 € HT participant abonné PharmaLex
- 1 805 € HT participant non abonné PharmaLex
- 1 455 € HT participant abonné supplémentaire
- 1 615 € HT participant non abonné supplémentaire