



## LES CLÉS POUR COMPRENDRE LE CONTENU DU DOSSIER D'AMM AU FORMAT CTD

**AUCUNE SESSION DISPONIBLE**

### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES :

- Comprendre l'architecture d'un dossier d'AMM
- Identifier les différents modules sous format CTD, Common Technical Document

### LE PLUS DE CETTE FORMATION :

Le dossier d'AMM sera expliqué dans une optique pratique afin de permettre aux participants de comprendre les différentes terminologies employées. Le lien avec les différentes fonctions génératrices du dossier sera expliqué. L'aspect ludique et interactif sera privilégié.

### MÉTHODES PÉDAGOGIQUES :

Alternance de présentations, d'exemples, de questions-réponses et d'atelier(s) pratique(s). Un support pédagogique, reflet des diapositives projetées, est remis aux participants. Les stagiaires seront sollicités par des quiz ou jeux pour une formation vivante et dynamique.

### PUBLIC CONCERNÉ :

Pharmaciens, médecins, chefs de projet, collaborateurs des fonctions Recherche et Développement et tous collaborateurs désireux de mieux comprendre la composition et le contenu du dossier d'AMM.

### PRÉ-REQUIS :

Ce stage s'adresse à des non-spécialistes de la réglementation.

### FORMATEURS :

**Blandine BOURRINET**, PharmaLex a.r.c., consultant senior. Elle a passé environ 15 ans en affaires réglementaires au sein de laboratoires pharmaceutiques, en filiales avec des activités de gestion de portefeuille produits (AMM, variations, publicité, essais cliniques, expertise éléments de conditionnement..) et également en centre de développement européen : procédure centralisée et contact européen pour des produits en phase précoce de développement. Puis elle intègre un organisme de formation où elle met sa compétence réglementaire au service de la formation pendant 7 ans. En 2015, elle rejoint A.R.C. Pharma, devenu PharmaLex a.r.c., pour prendre en charge la création et le développement d'une offre de formations principalement axée sur des thèmes réglementaires et sur la pharmacovigilance. Elle met à profit sa double expertise, industrie pharmaceutique et formatrice, pour bâtir des programmes de formations à visée pratique et opérationnelle. Elle participe également au conseil réglementaire et à des missions d'audit des établissements exploitants.

### INFORMATIONS PRATIQUES :

DURÉE : 3,5 heures (0,5 jour)

CODE : DOSCTD

LIEU : FORMATION A DISTANCE

PRIX :

CONTACT POUR INSCRIPTION :

- 582.20€ H.T. participant abonné PharmaLex a.r.c.
- 643.30€ H.T. participant non abonné
- 523.80€ H.T. participant abonné PharmaLex a.r.c. supplémentaire
- 582.20€ 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

DURÉE : 0,5 jour

**1 – PRÉSENTATION DU FORMAT DU DOSSIER D'AMM**

- Du développement du médicament vers le dossier d'AMM
- Les bases réglementaires ; ICH et le CTD
- Les différents formats

**2 – AMM, AUTORITÉS ET MODIFICATIONS**

- Les autorités impliquées dans l'évaluation du dossier d'AMM : ANSM, EMA
- Qu'est-ce qu'une autorisation de mise sur le marché, AMM ?
- L'évolution du dossier d'AMM : les modifications ou variations

**3 – ARCHITECTURE GLOBALE DU DOSSIER**

- Plan du dossier
- Qu'est-ce qu'un summary ?
- Qu'est-ce qu'un overview ?

**4 – LE MODULE 1**

- Contenu du module 1
- Le formulaire européen de demande d'AMM
- Les futurs textes produits : Résumé des Caractéristiques du Produit, notice, étiquetage
- Focus sur quelques éléments : la pharmacovigilance, le plan de gestion des risques (PGR), les Plans d'Investigation Pédiatrique (PIP)...

**5 – LES MODULES 2, 3, 4 ET 5**

- Module 2 : particularités
- Module 3 : partie qualité : la partie S, Drug Substance, la partie P, Drug Product
- Module 4 : les données pharmacologiques, les données pharmacocinétiques, les données toxicologiques
- Module 5 : partie clinique : rapport d'étude clinique et synopsis selon la guideline ICH, E 3.