

Modules 3 et 2.3 : Le contenu nécessaire et suffisant

OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

- **Comprendre** ce qui est attendu dans la partie Qualité du dossier d'AMM (Modules 3 et 2.3)
- **Maîtriser** le niveau d'information nécessaire et suffisant
- **Savoir identifier** les points potentiellement critiques & les guidelines utiles pour la rédaction des modules 3 et 2.3
- **Savoir justifier** les choix et les propositions mises en œuvre dans le module 3

LE PLUS DE LA FORMATION

Le contenu des modules 3 et 2.3 est expliqué sous un angle pratique afin de pouvoir constituer un dossier répondant aux requis réglementaires et aux attentes des évaluateurs.

Présentation et fourniture de fiches pratiques.
Un support est remis aux participants.

PUBLIC CONCERNE

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

MOYENS PEDAGOGIQUES

Alternance de présentation, d'exemples et de pages de questions / réponses. Une partie importante de la session est consacrée à la recherche et au décryptage de guidelines utiles.

Une évaluation est réalisée à l'entrée et à la fin de la formation, afin de vérifier vos connaissances et valider vos acquis.

PREREQUIS

Aucun prérequis n'est demandé pour suivre cette formation.

PROGRAMME COMPLET : voir page suivante

FORMATEUR

Céline HOCQUET-MERLIN, est **consultante senior en affaires réglementaires et CMC-compliance**, forte de plus de vingt ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique. Ingénieure de formation, elle a débuté sa carrière dans le développement des procédés avant d'évoluer vers des fonctions en qualité et réglementaire, où elle a acquis une solide compréhension des exigences industrielles et réglementaires. Depuis plus de douze ans, elle exerce dans le conseil aux entreprises pharmaceutiques et biotechs, mettant sa double expertise technique et réglementaire au service de leurs projets.

Formatrice expérimentée depuis 2016, Céline Hocquet-Merlin a déjà dispensé **plus de 35 formations** auprès de professionnels du secteur pharmaceutique. Elle est reconnue pour son approche pédagogique alliant rigueur scientifique et pragmatisme, favorisant l'échange d'expériences et la mise en pratique concrète des connaissances acquises.

INFORMATION PRATIQUES

DUREE : 2 jours (14 heures)

Réf : REGCMC

LIEU : Formation réalisée à distance via l'outil Teams. Un lien de connexion sera envoyé en amont de la formation.

€ TARIF

1250 € H.T. par stagiaire

Profitez d'une remise -5% sur le 2ème inscrit et -10% sur le 3ème inscrit d'une même entreprise

Contact GaeoPharma Formation

Téléphone : (33)7 68 96 05 56

Email : contact@gaeo-pharma.com

@ <https://gaeo-pharma.com>

PROGRAMME COMPLET

1 – PRÉSENTATION DE LA PARTIE QUALITE

- Compréhension de la structure générale du module 3
- Module 2.3: Quality Overall Summary (QOS)
- Formats eCTD: validation criteria v8.2

2 – FOCUS SUR CERTAINES SECTIONS PRÊTANT À INTERROGATIONS

Sections 3.2.S / 3.2.P / Regional Information / Appendices

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

- Partie développement : le niveau d'information et la présentation des données, analyses de risque
 - Substance active : choix du raw material
 - Produit fini : formule, études à mettre en œuvre selon la forme pharmaceutique et données à fournir, exercice de comparabilité
- Description de la fabrication, définition des intermédiaires et données à fournir, validation du transport
- 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 :
 - Justification des spécifications : impuretés, solvants résiduels, caractéristiques physique critiques
 - Choix et justifications des méthodes, validation des méthodes
 - Cas particuliers CEP et ASMF : contrôles additionnels du titulaire AMM, présentation spécifications partie titulaire AMM versus titulaire ASMF/CEP
- Données à fournir sur les excipients, les matières premières :
 - Excipients d'origine animale et humaine : les données à fournir (3.2.P.4.5 et 3.2.R)
 - Arborescence eCTD pour les excipients
- Description des articles de conditionnement, Medical Device, données à fournir
- Études de stabilité pour la substance active et le produit fini : choix des paramètres de spécifications et protocole, interprétation et conclusion, zones ICH
- Regional information

3 – LES ATTENTES DES AUTORITÉS

- Les questions fréquemment soulevées
- Des exemples seront développés et l'accent sera mis sur les problématiques fréquemment rencontrées et les solutions possibles seront discutées

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, justification et analyses de risque
 - Quel niveau de détail ?

BONUS : Présentation de l'ICH M4Q(R2) en consultation à l'EMA