

JOURNÉE
TECHNIQUE
SFSTP



EN PARTENARIAT AVEC

Université Internationale
ABULCASIS des Sciences de la Santé



LES ICH ET LA RÉGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE LA PRÉPARATION DU DOSSIER D'AMM FORMAT CTD



Samedi 13 Mai 2017
09H00 à 17H30
à RABAT
MAROC

UNIVERSITÉ INTERNATIONALE ABULCASIS DES SCIENCES DE LA SANTÉ
B.P. 6533, Avenue Allal El Fassi, Madinat Al Irfane, Rabat 10 000, Maroc

Avec la publication du décret n° 2-1 - 1 le 5 août 2015 relatif à l'octroi des Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) des médicaments à usage humain, le Maroc impose dans sa procédure :

Le dépôt du Document Technique Commun (CTD) avec ses cinq modules pour toute demande d'AMM

L'application des guidelines ICH pour toutes les évaluations techniques.

Ainsi, ce séminaire est proposé afin de familiariser les participants avec ces outils de régulation qui facilitent l'ancrage du médicament marocain à l'international.

Natacha SEHNAL, Responsable documentation dossiers réglementaires chez Sano R D proposera une conférence sur le **CTD Module 3 Qualité (NCE et extension de gamme), application du CTD aux essais cliniques**. Après un bref rappel de l'historique du CTD, la présentation s'attachera à décrire les différentes parties du module 3 du CTD et ses articulations avec les guidelines réglementaires. Elle montrera l'intérêt d'anticiper les requis réglementaires tout au long du développement du médicament et proposera un type d'organisation au moment de la rédaction. Le CTD a été pris comme modèle pour les dossiers d'essai clinique qui seront également évoqués, permettant ainsi de donner quelques exemples de questions des autorités.

Puis, Jérôme BAILLÉ, Vice-président SFSTP et Pharmacien Responsable au sein de Ertech Pharma interviendra sur la **ICH de l'harmonisation des pratiques aux nouveaux concepts de gestion de la Qualité**.

Harmoniser les pratiques entre 3 différentes régions (l'Europe, les Etats-Unis et le Japon) est de ce besoin qu'est né vers 1990 l'ICH - INTERNATIONAL CONFERENCE OF HARMONISATION.

Mais au-delà de la publication de différentes guidelines, le 1^{er} consacré à la qualité ICH forme un ensemble cohérent avec les suivants, 10 qui répondent à la nécessité de définir une nouvelle approche de la qualité en production pharmaceutique

La présentation soulignera l'introduction de la gestion du risque et le changement de culture apporté par ICH et la mise en place d'un réel système de management de la qualité pharmaceutique avec ICH 10.

Vendredi 12 Mai à 17h00

Signature d'une convention de partenariat entre

l'Université Internationale ABULCASIS des Sciences de la Santé et

la SFSTP - Société Française des Sciences et des Techniques Pharmaceutiques .

Les ICH et la Réglementation pharmaceutique La préparation du dossier d'AMM format CTD

09H H

Programme ↘

09h00 - 09h30	Introduction Professeur Y. CHERRAH, Doyen de la faculté de Pharmacie Université internationale ABULCASIS des Sciences de la Santé. DANIÈLE BORDI, Présidente de la SFSTP et Directeur Général ALL GXP Consulting
9h30 - 11h00	NATACHA SEHNAL - SANOFI R&D - Responsable documentation & dossiers réglementaires • CTD Module 3 Qualité (NCE et extension de gamme), application du CTD aux essais cliniques •1 ^{re} partie
11h00 - 11h30	Pause-café
11h30 - 13h00	• CTD Module 3 Qualité (NCE et extension de gamme), application du CTD aux essais cliniques •2 ^{me} partie
13h00 - 14h00	Déjeuner
14h00 - 16h00	JEROME BAILLY - Erytech pharma - Pharmacien Responsable / Vice- Président SFSTP • ICH de l'harmonisation des pratiques aux nouveaux concepts de gestion de la Qualité
16h00 - 16h30	Pause-café
16h30 - 17h30	Echange et questions / réponses
17h30	Clôture

