Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



CTD Module Qualité : Maîtrisez la rédaction du dossier pharmaceutique et sécurisez vos AMM

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/ctd-module-qualite-maitrisez-la-redaction-du-dossier-pharmaceutique-et-securisez-vos-amm

DURÉE
4 jours (28h)

RÉFÉRENCE
CSM144

CATÉGORIE
Affaires Réglementaires et AMM

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- Comprendre la structure et le rôle du CTD
- Maîtriser la préparation du module qualité (Module 3)
- Savoir rédiger un dossier pharmaceutique conforme aux exigences ICH
- Intégrer les données de fabrication, contrôle et stabilité
- Assurer la conformité réglementaire du dossier
- Optimiser la qualité documentaire du dossier d’AMM
- Gérer les interactions avec les autorités de santé
- Sécuriser la soumission réglementaire des produits

POUR QUI ?

- Professionnels des affaires réglementaires
- Pharmaciens industriels
- Ingénieurs qualité et production pharmaceutique
- Chargés de dossiers AMM
- Responsables contrôle qualité et assurance qualité
- Toute personne impliquée dans la constitution de dossiers réglementaires pharmaceutiques

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction au CTD (Common Technical Document)

- Définition et structure du CTD
- Objectifs du dossier pharmaceutique
- Cadre réglementaire international (ICH)

2 / Organisation du dossier pharmaceutique

- Les 5 modules du CTD
- Rôle du module 3 (Qualité – CMC)
- Interaction entre les modules

3 / Contenu du module qualité (Module 3)

- Substance active (Drug Substance)
- Produit fini (Drug Product)
- Excipients et matériaux de conditionnement

4 / Données de fabrication et contrôle

- Procédés de fabrication détaillés
- Validation des procédés
- Contrôles en cours et libération des lots

CPFI Formation

5 / Contrôle qualité et spécifications

- Méthodes analytiques validées
- Spécifications des matières premières et produit fini
- Normes de conformité

6 / Données de stabilité

- Études de stabilité ICH
- Conditions de stockage
- Durée de conservation et justification

7 / Gestion documentaire et conformité

- Rédaction du dossier qualité
- Traçabilité et gestion des versions
- Bonnes pratiques documentaires (GDP)

8 / Soumission réglementaire et interactions agences

- Préparation pour soumission AMM
- Réponses aux questions des autorités
- Mise à jour post-approbation

CPFI Formation

Approche pédagogique

- Support Ecrit et Projection
- Exposés Interactifs, Podcasts et Vidéos
- Brainstorming et Jeux de Rôle
- Mises en Situation pour faciliter l'assimilation
- Cas Pratiques et Labs inclus pour leur impact opérationnel
- Test de Validation des Acquis des Connaissances

Prochaines dates programmées

05 au 08 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
02 au 05 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
27 au 30 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
22 au 25 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
24 au 27 Août 2027	Présentiel - Casablanca

Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

Réservation & Renseignements

Téléphone : +212 522 247 210
Email : contact@cpfi-formation.com
Web : https//www.cpfi-formation.com

CPFI Formation — Tous droits réservés

CPFI Formation