

FORMATION

LE DRUG MASTER FILE (DMF)

Objectifs

- Analyser les parties critiques et les nouveautés d'un DMF au format CTD,
- Présenter une étude comparative des différents types de dossiers : DMF-EU, DMF-US et CEP,
- Évaluer les différences entre les réglementations EU et US en ce qui concerne les variations.



INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Durée de session

1 jour

Mode d'animation

Intra-entreprise

Prérequis

Aucun prérequis nécessaire pour suivre cette formation

Modalité d'évaluation

Nous mettons automatiquement en place des modalités d'évaluation pour l'ensemble de nos formations, que celles-ci soient des formations de notre catalogue ou des formations que nous construisons et adaptons spécifiquement en fonction de vos besoins.

Moyen pédagogique

- Illustration par diaporama,
- Discussion et échange,
- Approche terrain s'appuyant sur de nombreux exemples très concrets,
- Remise d'un document de synthèse,
- Nombreuses références bibliographiques.

Pour qui?

Toute personne aux prises avec les affaires réglementaires que ce soient les fabricants de principes actifs ou les laboratoires pharmaceutiques : Affaires réglementaires, Contrôle Qualité, Production, Assurance Qualité, Développement

Accessibilité

Merci de nous indiquer si un participant est en situation de handicap au moment de l'inscription.

FORMATION

LE DRUG MASTER FILE (DMF)

Programme de formation

1. CONNAÎTRE LES DIFFÉRENTS DOSSIERS SOUHAITÉS :

DMF, CEP, AMM, IND, ANDA, NDA.

2. CONNAÎTRE LE FORMAT CTD

- Structure, drug substance & drug product
- Procédures de dépôt US et EU
- Contenu des parties 2S et 3S concernant le drug substance

3. CONNAÎTRE LE RÔLE DES AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

- Anticiper
- Planifier les actions

4. CONNAÎTRE LES POINTS CRITIQUES DU DMF

- La définition du «starting material»,
- L'identification des impuretés,
- La justification des spécifications,
- Les essais de stabilité,

Les étapes qui prennent du temps :

- Le rapport de développement,
- Les validations analytiques,
- Les essais de stabilité,

Les nouveautés :

- La justification des spécifications,
- Le rapport de développement,
- Le détail des étapes critiques,
- Le système de fermeture des emballages.

5. CONNAÎTRE LES PRINCIPALES DIFFÉRENCES ENTRE LE SYSTÈME US ET EU

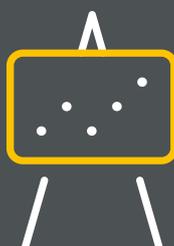
- Gestion en interne
- Délai et prix

NOUS CONTACTER

 +33 2 32 09 36 33

 formation@intertek.com

 intertek-france.com.intertek-academy



LIEUX DES FORMATIONS

Centre de formation
de Dardilly

Multi Parc du Jubin
Bâtiment A
27 chemin des Peupliers
69570 Dardilly

Centre de formation
de Paris la Défense

La Défense - Tour PB5
10^{ème} étage Aile Ouest
1, avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux