



FORMATION

CTD

**Maîtriser la préparation du module
qualité de CTD pour un médicament
chimique**

**Lundi 23 et Mardi 24 Mars 2020
(1,5 jour)**

Hôtel Warwick - PARIS





PRÉSENTATION

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

Intervenants :

Formation co-animée par :

Dr Frédéric Lallemand - Pharmacien galéniste, PhD, consultant indépendant CMC

Dr Alexis Collette - Expert en chimie analytique, PhD, consultant indépendant CMC

Modérateur :

Dr Aurelio ZERIAL - Expert Affaires Réglementaires et Formation, Consultant

Date :

Lundi 23 et Mardi 24 Mars 2020 (une journée et demie)

Lieu :

Hôtel Warwick
5 rue de Berri
75008 Paris

Personnes concernées :

Toutes les personnes qui participent au développement qualité (CMC) de médicaments chimiques mais aussi les personnes qui rédigeront le module 3 du CTD.

Ces personnes sont des responsables analytique, galénique, transfert d'échelle et production et plus particulièrement des cadres des départements d'affaires réglementaires d'entreprises pharmaceutiques, start-ups, biotech, CROs, CMOs

Qu'attendre de cette formation :

- Savoir construire le module 3 du CTD, son plan et son contenu selon les requis réglementaires,
- Connaître les études expérimentales à présenter, comment les rédiger, quels rapports doivent obligatoirement être présentés, de nombreux exemples seront présentés pendant le séminaire,
- Savoir quels textes réglementaires s'appliquent et où les trouver,
- Savoir présenter les points critiques dans le module 3,
- Savoir anticiper les questions lors de l'évaluation par une autorité de santé.

Moyens pédagogiques :

Ordinateur
Écran 90"
Présentations
Tableau effaçable
Questionnaire d'évaluation

Méthodes pédagogiques :

Exposés, exemples concrets et discussions

Modalité de reconnaissance de la formation :

Remise d'une attestation de fin de formation



PROGRAMME

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

09h00 Accueil des participants et tour de table de leurs attentes

- Evaluation des connaissances : Pré-tests oraux

09h15 Présentation du CTD : « Common Technical Document » (Diaporama)

- Définition et objectifs du CTD
- Plan général des modules 1, 2 et 3 : vue d'ensemble
- Le module 3
- Plan, contenu
- Discussion (Questions/Réponses)

10h45 Pause

11h15 Partie S : substance active (Diaporama)

- Comment la remplir à partir du DMF, CEP ou des données expérimentales
- Caractérisation
- Fabrication
- Discussion (Questions/Réponses)

12h40 Pause Déjeuner

14h00 Partie S (Diaporama)

- Contrôles : impuretés, solvants résiduels...
- Études de stabilité.
- Discussion (Questions/Réponses)

15h45 Pause

16h15 Partie P : le produit fini (Diaporama)

- Plan, contenu
- Développement pharmaceutique,
- Fabrication
- Discussion (Questions/Réponses)

17h30 Fin de la session de la 1ère journée

09h00 Accueil des participants (2ème journée)

09h15 Partie P (Diaporama)

- Excipients
- Contrôle du produit fini et validation
- Discussion (Questions/Réponses)

10h45 Pause

11h15 Partie P (Diaporama)

- Spécifications, impuretés
- Conditionnement
- Études de stabilité
- Discussion (Questions/Réponses)

Exemples de questions des autorités de santé (Diaporama)

12h30 Discussion (Questions/Réponses)

12h45 Fin de la formation



FORMATION : CTD : Maîtriser la préparation du module qualité du CTD pour un médicament chimique



FORMULAIRE

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

Bulletin individuel à compléter en ligne ou à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01.60.08.00.22 (A l'attention du Cabinet White-Tillet -IFEP) ou par mail (ifep@white-tillet.com).

FORMATION : CTD 23 -24 Mars 2020

Prix HT : Participant en Poste 1200€ HT (+ TVA 20%) 1440€ TTC

Entreprise ou organisme du participant

Le Cabinet WHITE-TILLET est enregistré pour la formation sous le n°11755548575 auprès du préfet de région d'Ile-de-France. Cette formation sera prise sur le budget formation de l'entreprise, aussi merci de m'envoyer:

Une convention de formation Une attestation de présence

Raison social :

Adresse :

Code Postal : Ville : Pays :

Établissement à facturer Prise en charge par organisme collecteur

Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation

Raison social :

Adresse :

Code Postal : Ville : Pays :

Participant

Médecin Pharmacien Inscrit à l'ordre No de RPPS / AMELI :

Mme M. Docteur Professeur

Nom : Prénom :

Adresse de convocation :

Code Postal : Ville : Pays :

Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :

E-mail :

Fonction :

Service :

Responsable formation ou chargée de la gestion administrative

Mme M. Nom : Prénom :

Fonction :

Adresse :

Code Postal : Ville : Pays :

Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :

E-mail :

N° bon de commande à reporter sur la facture :

Mode de règlement

Par Chèque libellé à l'ordre du cabinet WHITE-TILLET

Par virement bancaire à l'ordre de :

« WHITE-TILLET », LCL Bourges Chancellerie – Banque : 30 002

Guichet : 05 738 - No de compte : 00 000 702 12 Q - Clé : 75

IBAN FR74 3000 2057 3800 0007 0212 Q75

BIC : CRLYFRPP

Votre inscription ne sera considérée comme définitive qu'après réception de votre bulletin d'inscription signé et du règlement des frais d'inscriptions. La signature de ce bulletin d'inscription vaut bon de commande et signifie acceptation sans réserve des conditions de participation mentionnées dans le programme de cette formation.

Déclare avoir pris connaissance des conditions de vente.

Nom : Prénom : Date :

Fonction : Signature :



INFORMATION

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

Lieu

Hôtel Warwick - 5, rue de Berri - 75008 - Paris
Téléphone : 01 45 63 14 11
Métro : George V à 250m

Horaires

Accueil : 08h30
Formation : 9h00 - 17h30 (Jour 1) 9h00 - 13h00 (Jour 2)
Déjeuner : 13h00 - 14h15 (compris)

Renseignements

WHITE-TILLET-IFEP
24, rue Gambetta
77400 Lagny-sur-Marne
Tél : 01.60.08.43.85
Fax : 01.60.08.00.22
E-mail : ifep@white-tillet.com

Participation

Participant en poste : 1200€ HT (+ TVA 20%) 1440€ TTC

Questions écrites préalables

Si vous souhaitez poser certaines questions aux intervenants préalablement à la session de formation, merci de les faire parvenir à l'adresse suivante :

WHITE - TILLET - IFEP
24, rue Gambetta - 77400 Lagny-sur-Marne
Ou par :
Fax : 01 60 08 00 22

E-mail : ifep@white-tillet.com

Les réponses aux questions, transmises sous anonymat aux intervenants, seront apportées par ces derniers lors de la formation

Inscription

Dès réception de votre bulletin d'inscription (accompagné de votre règlement par chèque sauf si le paiement se fait par virement), une convention de formation vous sera adressée, accompagnée de votre convocation et d'un plan d'accès. Votre inscription ne sera considérée comme définitive qu'après réception de votre bulletin d'inscription et règlement de vos frais d'inscription.

Mode de paiement

Vous nous adressez lors de votre inscription un chèque à l'ordre du cabinet WHITE-TILLET, ou un virement après réception de la facture, en mentionnant le nom du ou des participants sur le bulletin d'inscription. Toute formation commencée sera due en totalité.

Annulation

Annulation : pour toute annulation reçue deux semaines au moins avant la formation, seuls les frais d'inscription payés seront remboursés. Au-delà, ils seront dus en totalité quel que soit le motif de l'annulation (y compris en cas de mouvements de grève ou de difficultés techniques ou climatiques perturbant les transports).

Transfert d'inscription sur une autre session de formation : les transferts seront acceptés moyennant des frais supplémentaires de 90 € par journée de formation.

Remplacements : les remplacements de stagiaire seront admis.

Les demandes d'annulation, de transfert et de remplacement devront être formulées par écrit et adressées impérativement par e-mail (ifep@white-tillet.com) pour être prises en compte.

Annulation des organisateurs : les organisateurs se réservent la possibilité d'annuler cette formation à tout moment et pour quelque raison que ce soit. Dans la mesure du possible, les stagiaires inscrits seront avertis par écrit. Seuls les frais d'inscription payés seront remboursés, tout comme dans l'hypothèse d'une annulation due à un cas de force majeure survenu notamment le jour même de la formation.