Programme préliminaire ATELIER DE FORMATION :

« Maîtriser le format eCTD & les nouvelles Procédures Réglementaires en Tunisie : Atelier de 2 Jours ».

24 & 25 Novembre à Golden Tulip El Mechtel, el Omrane Tunis

Animé par : Dr Zina Kobbi (AREMA) , avec la Participation de **Sylvie Colin (EXTEDO)**

Objectif

- Structurer les Modules 1 à 5 selon les exigences de l'ANMPS (notamment le Module 1 spécifique à la Tunisie).
- Préparer et générer le « Trigger File ».
- Processus de soumission eCTD demandé par ANMPS
- Baseline : exigences ANMPS, Exemple théorique et pratique de préparation baseline
- Gérer les cycles de vie des dossiers (séquences et variations post-AMM). Exemples théorique et pratiques de variations
- Comment bien réussir la validation et éviter les erreurs courantes.

Public visé : Responsables des affaires réglementaires, pharmaciens responsables, chargés d'enregistrement, fabricants et importateurs de médicaments (bureaux scientifiques) .

Objectif général : Permettre aux participants de maitriser les nouvelles procédures règlementaires en Tunisie pour la soumission eCTD. De connaitre comment constituer, valider et soumettre un dossier eCTD conforme aux exigences de l'ANMPS, de préparer une baseline et d'en gérer le cycle de vie.

Objectifs pédagogiques — à l'issue de l'atelier, les participants sauront :

- Structurer les Modules 1 à 5 selon les exigences de l'ANMPS, avec une attention particulière au Module 1 spécifique à la Tunisie ;
- Préparer et générer le « Trigger File » ;
- Mettre en œuvre la procédure de soumission eCTD demandée par l'ANMPS en Tunisie ;
- Préparer une baseline conforme aux exigences ANMPS (approche théorique et pratique) ;
- Gérer le cycle de vie des dossiers — séquences et variations post-AMM — à partir d'exemples concrets ;
- identifier et éviter les erreurs de validation courantes.

Format : Alternance d'apports théoriques et d'exercices pratiques sur poste, à partir de cas réels.

Programme

Jour 1 — Structurer le dossier et préparer la soumission

09h00 – 09h30 · Accueil et introduction
Tour de table, attentes des participants, présentation des objectifs et du déroulé.

09h30 – 10h · Définitions et contexte générale (CTD vers eCTD)

Parcourir les guidelines et règlementation applicable et principale terminologie à connaitre

10h – 10h45 · Structurer les Modules 1 à 5 selon l'ANMPS
Logique et arborescence du CTD, articulation des Modules 1 à 5, exigences de l'ANMPS.

10h45 – 11h00 · Pause

11h00 – 12h30 · Le Module 1 spécifique à la Tunisie (atelier)
Contenu attendu, particularités nationales, documents administratifs. Exercice guidé : construction d'un Module 1 conforme pour un exemple de soumission , établir check list spécifique comme point de départ pour un exemple en groupe.

12h30 – 13h30 · Déjeuner

13h30 – 14h30 · La procédure de soumission eCTD en Tunisie (1/2)
règlementation , spécification et guides applicables, Circuit de soumission demandé par l'ANMPS : étapes, acteurs, formats et supports attendus.

14h30 – 15h00 · Préparer et générer le « Trigger File » (atelier)
Rôle et contenu du Trigger File. Points de vigilance. Démonstration puis génération d'un Trigger File par les participants sur poste.

15h00 – 15h15 · Pause

15h15 – 16h15 · La procédure de soumission eCTD en Tunisie (2/2) — atelier
Modalités de dépôt, accusés et retours de l'agence, points de vigilance. Exercice : préparation d'une soumission de bout en bout.

16h15 – 17h00 · Quiz flash et synthèse du Jour 1 (des quiz entre chaque partie étudié seront aussi effectués)

Jour 2 — Mise en application : Baseline, cycle de vie et validation

09h00 – 09h15 · Rappels et questions du Jour 1

09h15 – 09h30 · Démonstration d'un outil de publication eCTD et de la structuration du dossier
Présentation d'un exemple de logiciel de publication eCTD et de la structure d'un dossier. Explication de l'interfaçage nécessaire à la publication des dossiers.

09h30 – 10h15 · Exercice pratique montrant un exemple de création séquence eCTD

Création d'une séquence avec focus sur les exigences de l'ANMPS

10h15 - 10h45. La baseline : exigences ANMPS (théorie + pratique)
Définition et intérêt d'une baseline, exigences de l'ANMPS, cas d'usage. Exemple théorique commenté, puis exercice pratique de préparation d'une baseline.

10h45 – 11h00 · Pause

11h00 – 12h30 · Gérer le cycle de vie des dossiers : les séquences
Notion de séquence et enchaînement dans le temps, cohérence du cycle de vie. Exemples théoriques et exercices de séquençage.

12h30 – 13h30 · Déjeuner

13h30 – 15h00 · Les variations post-AMM (atelier)
Typologie des variations (mineures / majeures). Exemples théoriques et exercices pratiques : construction de séquences de variation sur des cas concrets.

15h00 – 15h15 · Pause

15h15 – 16h30 · Validation
-Explication des critères de validation exigés en Tunisie et comment les interpréter

-Typologie des erreurs les plus fréquentes , Outils de validation.

Exercice : détecter et corriger les non-conformités d'un dossier « piège ».

16h30 – 17h30 · Évaluation, questions-réponses avec expert publishing Extedo (Sylvie Colin) et clôture