# Programme de l'atelier de formation

## « Maîtriser le format eCTD & les nouvelles procédures réglementaires en Tunisie »

**Dates :** 24 et 25 novembre 2026

**En présentiel :** Golden Tulip El Mechtel, Tunis

**En ligne en direct :** horaires de Tunis (GMT+1), Formation en français

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

**Public visé :** responsables affaires réglementaires, pharmaciens responsables, chargés d'enregistrement, fabricants, importateurs, bureaux scientifiques, CRO, consultants et sociétés étrangères visant le marché tunisien.

**Format :** alternance d'apports théoriques, d'exercices pratiques et de quiz, à partir de cas réels.

**Inclus :** exercices et quiz en ligne,

**Seront remis en fin de session** : réglementations en vigueur, modèles de checklists, support de formation, guide de bonnes pratiques « Document Publishing », certificat de participation

## JOUR 1 : Structurer le dossier et préparer la soumission

| | |
|---|---|
| **08h45 – 09h00** | **Accueil et introduction**<br>Tour de table (présentiel et en ligne), attentes des participants, présentation des objectifs et du déroulé. |
| **09h00 – 09h30** | **Le paysage réglementaire tunisien et le passage du CTD à l'eCTD**<br>Guidelines et réglementation applicables, cadre de l'ANMPS, principale terminologie à connaître.<br>***Quiz : Terminologie*** |
| **09h30 – 10h00** | **Structurer les Modules 1 à 5 selon l'ANMPS (vue d'ensemble) : exigences documentaires et format des fichiers pour une soumission eCTD**<br>Logique et arborescence du CTD, articulation des Modules 1 à 5, exigences de l'ANMPS : granularité documentaire, format des fichiers PDF (versions acceptées, sans mot de passe, Fast Web View), fichiers sources Word ou RTF pour le RCP, la notice et l'étiquetage, signets et hyperliens, sections vides ou non applicables.<br>***Quiz : structuration du dossier*** |
| **10h00 – 10h15** | Pause |
| **10h15 – 11h30** | **Le Module 1 spécifique à la Tunisie (atelier 1/3) : exigences nouvelle soumission (nouvelle AMM)**<br>Contenu attendu, particularités nationales, documents administratifs. Exercice guidé : construction d'un Module 1 conforme pour un exemple de nouvelle soumission, et établissement d'une checklist spécifique comme point de départ d'un exemple en groupe. |
| **11h30 – 12h30** | **Le Module 1 spécifique à la Tunisie (atelier 2/3) : exigences baseline**<br>Exigences du Module 1 pour une baseline : lecture de la matrice de documents, documents et informations attendus, particularités nationales. Exercice guidé : constitution du Module 1 d'une baseline et checklist spécifique en groupe. |
| **12h30 – 13h30** | Déjeuner |
| **13h30 – 14h30** | **Le Module 1 spécifique à la Tunisie (atelier 3/3) : exigences du nouveau guide des variations**<br>Documents et informations attendus dans le Module 1 selon le type de variation, lien avec les exigences eCTD. Exercice guidé sur des cas concrets.<br>***Quiz : variations*** |

| | |
|---|---|
| **14h30 – 15h30** | **La procédure de soumission eCTD en Tunisie (atelier)**<br>Réglementation, spécifications et guides applicables, circuit de soumission demandé par l'ANMPS : étapes, acteurs, formats et supports attendus. Demande des identifiants à l'ANMPS<br>Modalités de dépôt et points de vigilance<br><br>***Quiz : procédure de soumission*** |
| **15h30 – 15h45** | Pause |
| **15h45 – 16h15** | **Préparer et générer le « Trigger File » (atelier)**<br>Rôle et contenu du Trigger File, points de vigilance. Démonstration, puis génération d'un Trigger File par les participants.<br>***Quiz : Trigger File*** |
| **16h15 – 16h45** | **Démonstration d'un outil de publication eCTD (début)**<br>Présentation d'un exemple de logiciel de publication eCTD et de la structure d'un dossier. Explication de l'interfaçage nécessaire à la publication. |
| **16h45 – 17h15** | **Synthèse du Jour 1**<br>Synthèse de la journée, questions et cas apportés par les participants. |

## JOUR 2 : Mise en application : baseline, cycle de vie, validation et variations

| | |
|---|---|
| **08h45 – 09h00** | **Rappels et questions du Jour 1** |
| **09h00 – 9h45** | **Suite de la démonstration de l'outil et exercice de création d'une séquence eCTD**<br>Création d'une séquence avec focus sur les exigences de l'ANMPS. |
| **9h45 – 10h30** | **La baseline : exigences ANMPS (théorie et pratique)**<br>Définition et intérêt d'une baseline, rappel exigences de l'ANMPS, cas d'usage. Exemple théorique commenté, puis exercice pratique de préparation d'une baseline. |
| **10h30 – 10h45** | Pause |
| **10h45 – 11h45** | **Validation**<br>Critères de validation exigés en Tunisie et leur interprétation. Typologie des erreurs les plus fréquentes, outils de validation. Exercice : détecter et corriger les non-conformités , exemple pratique |
| **11h45-12h30** | **Exercice de soumission de bout en bout d'une séquence Baseline à l'ANMPS**<br>Exercice de groupe pour la préparation d'une séquence Baseline eCTD , son export, sa validation, son trigger file et sa soumission à l'ANMPS |
| **12h30 – 13h30** | Déjeuner |
| **13h30 – 14h40** | **Gérer le cycle de vie des dossiers : les séquences**<br>Notion de séquence et enchaînement dans le temps, cohérence du cycle de vie. Exemples théoriques et exercices de séquençage.<br>***Quiz : cycle de vie & séquences*** |
| **14h40 – 15h40** | **Les variations post-AMM et le nouveau guide des variations de l'ANMPS (atelier)**<br>Typologie des variations (mineures et majeures), lien avec les exigences eCTD. Exemples : construction de séquences de variation sur des cas concrets. |
| **15h40 – 15h55** | Pause |
| **15h55 – 17h30** | **Document Publishing, question& réponse, évaluation et clôture**<br>Session avec Sylvie Colin (EXTEDO) : formater vos documents du CTD aux exigences eCTD. Questions-réponses, évaluation, explication et remise du guide de bonnes pratiques et des modèles de checklists. |

***Programme indicatif :*** *le déroulé peut être ajusté selon les besoins et les questions des participants.*