



Les variations pharmaceutiques aux dossiers d'AMM en dehors des frontières européennes

États-Unis, Canada, Japon et quelques exemples issus d'autres pays

PROGRAMME

> OBJECTIFS

Les réglementations n'étant pas harmonisées sur le plan international, l'actualisation des dossiers d'AMM est soumise à des exigences qui diffèrent selon les régions du monde (États-Unis, Canada, Japon) et se traduit par des demandes de variations auprès de leurs autorités de santé avec des procédures de soumission et des délais d'enregistrement spécifiques.

Cette formation vient compléter le module sur « les variations pharmaceutiques dans le dossier d'AMM » (Réf. VAR), traitant essentiellement des exigences françaises et européennes, en explorant les différences et les particularités en dehors de la zone Europe.

Cette journée sera l'occasion :

- De connaître les différents types de variations en fonction des référentiels en vigueur dans la région du monde concernée et les délais d'approbation,
- De prendre en considération les exigences spécifiques des différents pays,
- D'évaluer l'impact réglementaire potentiel,
- De réfléchir à la stratégie de dépôt des variations, par exemple en termes de données à générer, de coût ou de marchés à approvisionner,
- D'identifier les documents autres que le dossier d'AMM à mettre à jour.

Le cas de quelques autres pays sera abordé (Mexique, Brésil, Pérou, Israël, Turquie, Suisse).

NB : attention, cette formation ne traite que les variations pharmaceutiques.

> PUBLIC CONCERNÉ

Pharmaciens, cadres et techniciens des laboratoires pharmaceutiques, des sous-traitants appelés à travailler sur tout ou partie du dossier pharmaceutique qu'ils opèrent dans les secteurs développement pharmaceutique, fabrication, contrôle qualité, affaires réglementaires, assurance qualité.

> PÉDAGOGIE

Stage interactif associant les apports, les échanges et des exemples de cas concrets.

1. LES CONTRAINTES LIÉES AUX VARIATIONS

- Les contraintes des sites de production,
- Freins générés par les contraintes réglementaires.

2. LES DOSSIERS DE VARIATION HORS ZONE EUROPE

- Les référentiels applicables et leurs implications concrètes (délais, inspections associées à prévoir, ...) selon le pays et la nature du changement :
 - Aux USA : "Annual report change", "Change being effected", "Prior approval supplement",
 - Au Canada : changements de niveau 4 à niveau 1,
 - Au Japon : « minor change notification », « partial change application ».
- Données et documents à prévoir pour la constitution des dossiers de variation :
 - Selon les variations : données comparatives à libération (pré et post changement), données de stabilité, certificats d'analyse, copies de dossiers de lots, engagements...
 - Selon les exigences des pays et de leur « sensibilité » historique ou culturelle,
 - Ce qui est négociable et ce qui l'est moins.
- Les demandes spécifiques de quelques autres pays : Inde, Mexique, Brésil, Pérou, Israël, Turquie, Suisse.

3. LES EXIGENCES ET SITUATIONS PARTICULIÈRES

- Revues périodiques des dossiers d'AMM :
 - Demande de données récentes de stabilité, de certificats d'analyses... selon les pays,
 - Changements mineurs n'ayant pas nécessité de dossiers de variation dans les différents pays.
- Impact, pour le site de production pharmaceutique, des variations réalisées par les fabricants de principes actifs achetés,
- Communication spécifique aux clients japonais : sur tout changement avec ou sans impact réglementaire.

4. AUTRES DOCUMENTS IMPACTÉS PAR UNE VARIATION

- Documents clients :
 - Les cahiers des charges selon le détail de leur contenu initial.
- Documents pour les autorités :
 - Les dossiers de modification d'établissement avec demande préalable de changement auprès de l'ANSM,
 - Les dossiers d'état de l'établissement annuels incluant les changements mis en place.
- Documents internes :
 - Les documents de références couvrant les exigences des différents marchés,
 - Les procédures, les certificats d'analyses types...

5. ÉTUDE DE CAS

- À partir d'exemples de changements réels en industrie, les participants identifieront les contraintes réglementaires et proposeront une stratégie en termes d'actions à réaliser et de planning.

DATE(S) ET LIEU(X)

4 octobre 2016

Paris

29 mars 2017

Paris

COÛT

720 € HT

INTERVENANT(S)

Martine LEDANSEUR

Consultante CEFIRA