

République Algérienne Démocratique et Populaire
MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR ET DE LA
RECHERCHE SCIENTIFIQUE

Université de Constantine 3 - Salah Boubnider



Faculté de Médecine
Département de Pharmacie



MEMOIRE DE FIN D'ETUDE

Pour l'obtention du diplôme de Docteur en Pharmacie

Thème :

REDACTION DU DOSSIER TECHNIQUE COMMUN

Réalisé et présenté par :

-KAABI Adhem
-CHADI Anouar

Encadré par :

-Dr. KAOUA Med Salah

Membres du jury :

-Présidente : Pr. DERRADJ Meriem
-Examinatrice : Dr. MEZHOUD Khatima

Année universitaire : 2024-

TABLE DES MATIERES

REMERCIEMENTS.....	iv
LISTE DES TABLEAUX ET DES FIGURES.....	v
LISTE DES ANNEXES.....	v
LISTE DES ABREVIATIONS.....	vi
INTRODUCTION GÉNÉRALE.....	1
Partie Théorique.....	2
Chapitre I : INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE : GÉNÉRALITÉS.....	3
I.1 Le médicament.....	4
I.1.1 Définition.....	4
I.1.2 Dénominations des médicaments.....	4
I.1.3 Composition.....	5
I.1.4 Les formes galéniques.....	6
I.1.5 Articles de conditionnements.....	6
I.1.5.1 Types de conditionnement.....	7
I.1.5.2 Matériaux utilisés.....	7
I.1.6 Catégories de médicaments.....	7
I.1.7 Médicament princeps et médicament générique.....	8
I.2 Les autorités sanitaires.....	9
I.2.1 Internationales.....	9
I.2.1.1 Organisation Mondiale de la Santé.....	9
I.2.1.2 Agence du médicament et de la sécurité alimentaire Américaine.....	10
I.2.1.3 Agence Européenne des Médicaments.....	10

I.2.1.4 Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé	11
I.2.1.5 La Conférence Internationale sur l'Harmonisation.....	12
I.2.2 Nationales.....	13
I.2.2.1 Agence Nationale des Produits Pharmaceutiques.....	13
I.2.2.2 Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière.....	14
I.3 Le développement des médicaments.....	14
I.3.1 Stratégies de découvertes de nouvelles molécules.....	14
I.3.2 Les essais précliniques.....	16
I.3.3 Les essais cliniques.....	17
I.3.4 Développement galénique.....	18
I.3.4.1 Étapes du développement galénique.....	19
I.4 Contrôle et assurance qualité.....	19
I.4.1 Règle de 5M.....	20
I.4.2 La Pharmacopée.....	21
I.4.3 Normes ISO.....	21
I.5 Enregistrement des médicaments et AMM.....	22
I.5.1. Définition.....	22
I.5.2 Procédure d'enregistrement des médicaments en Algérie.....	23
I.5.3 Composition du dossier d'enregistrement en Algérie.....	25
Chapitre II : LE DOSSIER TECHNIQUE COMMUN « CTD ».....	28
II.1 Définition.....	29
II.2 Genèse et développement du CTD.....	29
II.3 Importance du CTD.....	30

II.4 Electronic Common Technical Document.....	31
II.4.1 Avantages du passage au format eCTD.....	31
II.5 Contenu du format CTD.....	32
II.5.1 Module 1 : Informations administratives et informations sur le produit.....	33
II.5.2 Module 2 : Résumés du CTD.....	36
II.5.3 Module 3 : Qualité.....	42
II.5.4 Module 4 : Résumés non cliniques.....	57
II.5.5 Module 5 : Dossier cliniques.....	59
Partie Pratique.....	66
Chapitre III : EXEMPLES RÉELS DE CTD.....	67
III.1 Introduction.....	68
III.2 Méthodologie.....	68
III.3 Résultats.....	68
III.3.1 Module 1 selon la réglementation Algérienne.....	68
III.3.2 Module 2 : Fluconazole tablets USP 150mg.....	71
III.3.3 Module 3 : Montelukast sodique.....	87
III.4 Discussion.....	101
Conclusion.....	102
BIBLIOGRAPHIE.....	103
ANNEXES.....	107
Résumé.....	119

Résumé

L'enregistrement des médicaments est une étape essentielle garantissant leur qualité, sécurité et efficacité. Face à la complexité des procédures réglementaires, le format CTD a été instauré afin d'harmoniser la présentation des dossiers d'autorisation de mise sur le marché à l'échelle internationale.

Ce travail devait normalement être réalisé sous forme d'un stage dans un laboratoire pharmaceutique, afin d'observer et d'analyser concrètement le processus de préparation d'un dossier CTD. Cependant, en raison de la confidentialité et la sensibilité des données techniques contenues dans les Modules du CTD, aucun laboratoire pharmaceutique n'a accepté de nous fournir un accès à ces informations ni de nous accueillir dans ce cadre précis. Cette contrainte nous a amenés à nous baser exclusivement sur des recherches documentaires, des textes réglementaires ainsi que des exemples génériques disponibles publiquement, afin d'illustrer au mieux la structure et le contenu d'un dossier CTD.

L'étude a permis de détailler les cinq modules du CTD, de mettre en évidence sa structure normalisée, et de démontrer son importance pour faciliter les procédures d'enregistrement. L'analyse de dossiers réels a illustré l'organisation rigoureuse et la sensibilité des données contenues dans le CTD.

Cette étude a confirmé l'importance du CTD pour faciliter l'enregistrement des médicaments grâce à une structure claire et harmonisée. Ce format, reconnu à l'échelle mondiale, permet aux laboratoires pharmaceutiques de soumettre le même dossier dans plusieurs pays sans avoir à le reformuler entièrement. Ainsi, il contribue à accélérer l'accès des médicaments aux marchés internationaux tout en réduisant le temps, les coûts et les efforts liés aux procédures réglementaires propres à chaque région.

Mots clés : format CTD, AMM, enregistrement des médicaments, Modules du CTD, laboratoire pharmaceutique.