



GUIDE POUR LA SOUMISSION DU DOSSIER TECHNIQUE COMMUN (CTD) DESTINE A L'ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES A USAGE HUMAIN.

**Direction de l'enregistrement des produits
pharmaceutiques**

Juillet 2025

**Issue date :01/07/2025
Effective date:31/07/2025
Version :00**



Champs d'application :

Ce guide s'applique aux produits pharmaceutiques fabriqués localement et importés. Il fournit une approche standardisée pour la soumission des informations réglementaires, ce qui facilite l'examen et l'évaluation des données par les autorités compétentes.

Objectifs :

Le présent guide a pour objectif de fournir un cadre harmonisé, clair et exhaustif pour la soumission des dossiers d'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage humain, en conformité avec le format du Document Technique Commun (CTD). Il vise à standardiser la structure et le contenu des dossiers soumis, afin de faciliter leur évaluation par l'autorité compétente, tout en garantissant la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments mis sur le marché.

Ce guide s'applique aux médicaments princeps (innovateurs), aux médicaments génériques importés, ainsi qu'aux médicaments génériques fabriqués localement. Il précise les exigences spécifiques à chaque catégorie de produits, en tenant compte des particularités de fabrication, de la nécessité de démonstration de la bioéquivalence pour les génériques, et des obligations réglementaires relatives à la qualité pharmaceutique. En assurant une présentation cohérente et complète des données scientifiques, ce guide contribue à accélérer le processus d'enregistrement, à réduire les délais d'évaluation, à limiter les soumissions non conformes, et à garantir un accès rapide de la population à des médicaments sûrs, efficaces et de qualité.



Module 1

Ce module présente à l'attention des opérateurs pharmaceutiques ,les documents exigés dans le cadre des soumissions d'enregistrement initial ,de variations et de renouvellement.

APPLICANT	Importation			Fabrication locale		
	NI	RI	MI	NF	RF	MF
1.A.1 : Récépissé de dépôt du dossier	E	E	E	E	E	E
1.A.2 : Courrier de demande	E	E	E	E	E	E
1.A.3 : Formulaire de demande paraphé, daté, signé et caché par le PDT	E	E	E	E	E	E
1.A.4 : Bordereau de versement + document bancaire / quittance ou autres + Attestation de taux de change si applicable (originaux + copies)	E	E	E	E	E	E
1.A.5 : Copie de la réponse à la demande de pré soumission (accompagnée d'une copie du justificatif de paiement + B.V le cas échéant)	E	NA	E	E	NA	E
1.A.6 : Agrément d'exploitation / Fabrication / Sous traitance	E	E	E	E	E	E
1.A.7 : Décision d'exercice du pharmacien directeur technique	E	E	E	E	E	E
1.A.8 : Copie des Contrats (d'exploitation, sous-traitance et tout autre contrat)	E	E	E	E	E	E
1.A.9 : Copie(s) de la DE, des approbations et des accusés des anciens dépôts (récépissé(s)/notification(s) et paiement(s) antérieur(s))	NA	E	E	NA	E	E



HOLDER	Importation			Fabrication locale		
	NI	RI	MI	NF	RF	MF
1.H.1 : courrier de demande	E	E	E	E	E	E
1.H.2 : Autorisation de la mise sur le marché (original ou copie authentifiée)	E	E	E	E	E	E
1.H.3 : Certificat du Produit Pharmaceutique (original ou copie authentifiée)	E	E	E	E	E	E
1.H.4 : Structure de prix (PCSU Fabrication) / Attestation de prix FOB proposé pour l'Algérie visée par la chambre de commerce (Importation)	E	E	E	E	E	E
1.H.5 : BENCHMARK	E	E	E	NA	NA	NA
1.H.6 : Approbation du pays d'origine	NA	NA	E	NA	NA	E
1.H.7 : Descriptif de la mise à jour signé	NA	NA	E	NA	NA	E
1.H.8 : Liste des sites intervenants dans la fabrication de(s) substance(s) active(s) + du/des site(s) intervenant(s) dans le processus de fabrication du produit fini signé	E	E	E	E	E	E
1.H.9 : Déclaration de similarité	E	NA	NA	E	NA	NA
1.H.10 : déclaration de non-modification	NA	E	NA	NA	E	NA
1.H.11 : L'accord du détenteur actuel sur le transfert de la décision d'enregistrement	NA	NA	E	NA	NA	E
1.H.12 : attestation de déclaration de la date d'implémentation de la variation dans le pays d'origine	NA	NA	E	NA	NA	NA



	MANUFACTURERS	Importation			Fabrication locale		
		NI	RI	MI	NF	RF	MF
API	1.M.S.1 : Agrément(s) du/des site(s) Manufacturing License (original et/ou copie authentifiée)	E	E	E	E	E	E
	1.M.S.2 : Certificat(s) de conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF/GMP) (original et/ou copie authentifiée)	E	E	E	E	E	E
	1.M.S.3: Lettre d'accès / Certificate of suitability to the monographs of the European Pharmacopeia (CEP)	E	E	E	E	E	E
PFP	1.M.P.1 : Agrément d'ouverture d'un établissement pharmaceutique Manufacturing License (original et/ou copie authentifiée)	E	E	E	E	E	E
	1.M.P.2 : Certificat(s) de conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF/GMP) (original et/ou copie authentifiée)	E	E	E	E	E	E
	1.M.P.3 : Étude de bioéquivalence ou justificatif de l'exonération de l'étude de bioéquivalence	E	NA	NA	E	NA	NA



PRODUCT INFORMATION	Importation			Fabrication locale		
	NI	RI	MI	NF	RF	MF
1.P.1 : RCP/Notice/Étiquette pays d'origine 1.P.1.1 RCP 1.P.1.2 NOTICE 1.P.1.3 Étiquette pays d'origine	E	E	E	E	E	E
1.P.2 : RCP/Notice/Étiquette/ Maquette Modèle Algérie visé par le PDT 1.P.2.1 RCP Modèle Algérie 1.P.2.2 NOTICE Modèle Algérie 1.P.2.3 Étiquette Modèle Algérie 1.P.2.4 Maquette Modèle Algérie	E	E	E	E	E	E
1.P.3 Échantillon	E	NA	E	E	NA	E
1.P.4 : Bulletin d'analyse de la substance active (incluant les paramètres spécifique tel que la granulométrie et le polymorphisme le cas échéant) et son recontrôle	E	E	E	E	E	E
1.P.5 : Bulletin d'analyse du produit fini Et le bulletin du prémix (le cas échéant)*	E	E	E	E	E	E
1.P.6 : Attestation de correspondance entre les lots	E	E	E	E	E	E
1.P.7 : Certificat de libération de lot (précisant la libération du produit dans le pays d'origine / pays tiers (le cas échéant))	E	E	E	E	E	E
1.P.8 : Lettre d'engagement de non- commercialisation des lots de validation	NA	NA	NA	E	NA	E



1.P.9 : Lettre d'engagement du demandeur à compléter les résultats des études de stabilité du produit fini	NA	NA	NA	E	NA	E
--	----	----	----	---	----	---

NI : Enregistrement initial d'un produit importé

RI : Renouvellement de la décision d'enregistrement d'un produit importé

MI : Modification relative à un produit importé

NF : Enregistrement initial d'un produit fabriqué localement

RF : Renouvellement de la décision d'enregistrement d'un produit fabriqué localement

MF : Modification relative à un produit fabriqué localement

E : Exigé

NA : Non applicable

API : Active pharmaceutical ingredient : substance active pharmaceutique

PFP : Pharmaceutical finish Product : produit fini

PDT : Pharmacien directeur technique

DE: Décision d'enregistrement

ML: Manufacturing license

GMP: Good manufacturing practice

CEP : Certificat de conformité à la pharmacopée européenne

RCP : Résumé des caractéristiques pharmaceutiques



MODULE 2 : résumé du document technique

Section	Exigences	PRINCEPS	Générique (importé)	Générique (Local)
Module 2	Résumé des documents techniques communs			
2.1	Table des matières du module 2-5	E	/	/
2.2	Introduction	E	/	/
2.3.S	Substance Active pharmaceutique			
2.3.S.1	Informations générales	E	/	/
2.3.S.2	Fabrication	E	/	/
2.3.S.3	Caractérisation	E	/	/
2.3.S.4	Contrôle des substances médicamenteuses	E	/	/
2.3.S.5	Normes de référence ou matériaux	E	/	/
2.3.S.6	Système de conteneur/fermeture	E	/	/
2.3.S.7	Stabilité	E	/	/
2.3.P	Produit Pharmaceutique Fini FPP			
2.3.P.1	Description et composition du PPF	E	/	/
2.3.P.2	Développement pharmaceutique	E	/	/
2.3.P.3	Fabrication	E	/	/
2.3.P.4	Contrôle des excipients	E	/	/
2.3.P.5	Contrôle du FPP	E	/	/
2.3.P.6	Normes ou matériaux de référence	E	/	/
2.3.P.7	Système de conteneur/fermeture	E	/	/
2.3.P.8	Stabilité	E	/	/
2.3.A	Annexes			
2.3.A.1	Installations et équipements	E	/	/



2.3.A.2	Évaluation de la sécurité des agents adventices	E	/	/
2.3.A.3	Excipients	E	/	/
2.3.R	Informations Régionales			
2.3.R.1	Documentation de production	E	/	/
2.3.R.1.1	Exécution des documents de production	E	/	/
2.3.R.1.2	Documents de production principaux	E	/	/
2.3.R.2	Procédures analytiques et informations sur la validation	E	/	/
2.4	Aperçu non clinique	E	/	/
2.5	Aperçu clinique			
2.5.1	Développement de produits Rationnel	E	/	/
2.5.2	Aperçu de la biopharmacie	E	/	/
2.5.3	Aperçu de la pharmacologie clinique	E	/	/
2.5.4	Aperçu de l'efficacité	E	/	/
2.5.5	Aperçu de la sécurité	E	/	/
2.5.6	Avantages et risques Conclusions	E	/	/
2.5.7	Références	E	/	/
2.6	Résumés non cliniques écrits et sous forme de tableaux : Pharmacologie, pharmacocinétique Toxicologie			
2.6.1	Introduction	E	/	/
2.6.2	Résumé écrit de la pharmacologie			
2.6.2.1	Bref résumé	E	/	/
2.6.2.2	Pharmacodynamie primaire	E	/	/
2.6.2.3	Pharmacodynamie secondaire	E	/	/
2.6.2.4	Pharmacologie de la sécurité	E	/	/
2.6.2.5	Interactions médicamenteuses pharmacodynamiques	E	/	/
2.6.2.6	Discussion et conclusions	E	/	/
2.6.2.7	Tableaux et figures	E	/	/



2.6.3	Résumé tabulé de la pharmacologie	E	/	/
2.6.4	Pharmacocinétique Résumé écrit			
2.6.4.1	Bref résumé	E	/	/
2.6.4.2	Méthodes d'analyse	E	/	/
2.6.4.3	Absorption	E	/	/
2.6.4.4	Distribution	E	/	/
2.6.4.5	Métabolisme (comparaison entre espèces)	E	/	/
2.6.4.6	Excrétion	E	/	/
2.6.4.7	Interactions médicamenteuses pharmacocinétiques	E	/	/
2.6.4.8	Autres études pharmacocinétiques	E	/	/
2.6.4.9	Discussion et conclusion	E	/	/
2.6.4.10	Tableaux et figures	E	/	/
2.6.5	Pharmacocinétique Résumé sous forme de tableau	E	/	/
2.6.6	Résumé écrit de la toxicologie			
2.6.6.1	Bref résumé	E	/	/
2.6.6.2	Toxicité à dose unique	E	/	/
2.6.6.3	Toxicité à doses répétées	E	/	/
2.6.6.4	Génotoxicité	E	/	/
2.6.6.5	Cancérogénicité	E	/	/
2.6.6.6	Toxicité pour la reproduction et le développement	E	/	/
2.6.6.7	Tolérance locale	E	/	/
2.6.6.8	Autres études de toxicité (si disponibles)	E	/	/
2.6.6.9	Discussion et conclusion	E	/	/
2.6.6.10	Références	E	/	/
2.6.7	Résumé tabulé de la toxicologie	E	/	/



2.7	Résumé clinique			
2.7.1	Résumé des méthodes biopharmaceutiques et Des méthodes analytiques associées			
2.7.1.1	Contexte et vue d'ensemble	E	/	/
2.7.1.2	Résumé des résultats des études individuelles	E	/	/
2.7.1.3	Comparaison et analyse des résultats des différentes études	E	/	/
2.7.1.4	Annexe	E	/	/
2.7.2	Résumé des études de pharmacologie clinique			
2.7.2.1	Contexte et vue d'ensemble	E	/	/
2.7.2.2	Résumé des résultats des études individuelles	E	/	/
2.7.2.3	Comparaison et analyse des résultats des différentes études	E	/	/
2.7.2.4	Études spéciales	E	/	/
2.7.2.5	Annexe	E	/	/
2.7.3	Résumé de l'efficacité clinique			
2.7.3.1	Contexte et aperçu de l'efficacité clinique	E	/	/
2.7.3.2	Résumé des résultats des études individuelles	E	/	/
2.7.3.3	Comparaison et analyse des résultats des différentes études	E	/	/
2.7.3.3.1	Populations étudiées	E	/	/
2.7.3.3.2	Comparaison des résultats d'efficacité de toutes les études	E	/	/
2.7.3.3.3	Comparaison des résultats dans les sous- populations	E	/	/



2.7.3.4	Analyse des informations cliniques pertinentes pour les recommandations de dosage	E	/	/
2.7.3.5	Persistance des effets d'efficacité et/ou de tolérance	E	/	/
2.7.3.6	Annexe	E	/	/
2.7.4	Résumé De la sécurité Clinique			
2.7.4.1	Exposition au médicament			
2.7.4.1.1	Plan global d'évaluation de la sécurité et descriptions des études de sécurité	E	/	/
2.7.4.1.2	Ampleur globale de l'exposition	E	/	/
2.7.4.1.3	Caractéristiques démographiques et autres de la population étudiée	E	/	/
2.7.4.2	Événements indésirables			
2.7.4.2.1	Analyse des événements indésirables par système d'organe ou Syndrome	E	/	/
2.7.4.2.2	Récits	E	/	/
2.7.4.3	Évaluations en laboratoire clinique	E	/	/
2.7.4.4	Signes vitaux, constatations physiques, observations relatives à la sécurité	E	/	/
2.7.4.5	Sécurité dans des groupes et des situations particuliers			
2.7.4.5.1	Facteurs intrinsèques	E	/	/
2.7.4.5.2	Facteurs extrinsèques	E	/	/
2.7.4.5.3	Interactions médicamenteuses	E	/	/
2.7.4.5.4	Utilisation pendant la grossesse et	E	/	/



2.7.44.5.5	Surdose	E	/	/
2.7.4.5.6	Abus de drogues	E	/	/
2.7.4.5.7	Retrait et rebond	E	/	/
2.7.4.5.8	effets sur l'aptitude conduire ou à utiliser des machines ou sur l'altération des facultés mentales	E	/	/
2.7.4.6	Données post- marketing	E	/	/
2.7.4.7	Annexe	E	/	/
2.7.5	Références	E	/	/
2.7.6	Synopsis des études individuelles	E	/	/



Module 3 : Qualité (information chimique, pharmaceutique et biologique pour les médicaments)

Section	Exigences	Princeps	Générique importation	Générique local
Module 3	Qualité			
3.1	Table des matières	E	E	E
3.2	Corps de données (Contenu : principes et exigences fondamentaux)			
3.2. S	SUBSTANCE ACTIVE			
3.2.S.1	Informations générales			
3.2.S.1.1	Nomenclature	E	E	E
3.2.S.1.2	Structure	E	E	E
3.2.S.1.3	propriétés générale	E	E	E
3.2.S.2	Fabrication			
3.2.S.2.1	Fabricant(s)	E	E	E
3.2.S.2.2	Description du procédé de fabrication et des contrôles en cours	E	E	E
3.2.S.2.3	Contrôle des matières	E	E	E
3.2.S.2.4	Contrôle des étapes critiques et des produits intermédiaires	E	E	E
3.2.S.2.5	Validation et/ou évaluation de procédé	E	E	E
3.2.S.2.6	Développement du procédé de fabrication	E	E	E
3.2.S.3	Caractérisation			
3.2.S.3.1	1 Élaboration de la structure et d'autres caractéristiques	E	E	E
3.2.S.3.2	Impuretés	E	E	E
3.2.S.4	Contrôle de la substance active			
3.2.S.4.1	Spécification	E	E	E
3.2.S.4.2	Procédures analytiques	E	E	E
3.2. S.4.3	Validation de procédures analytiques	E	E	E
3.2. S.4.4	Analyses de lots	E	E	E
3.2. S.4.5	Justification de la spécification	E	E	E
3.2.S.5	Normes ou substances de référence	E	E	E
3.2.S.6	Conditionnement et système de fermeture	E	E	E



3.2.S.7	Stabilité			
3.2.P.7.1	Résumé et conclusions concernant la stabilité	E	E	E
3.2. S.7.2	Protocole de stabilité post autorisation et engagement en matière de stabilité	E	E	E
3.2. S.7.3	Données sur la stabilité	E	E	E
Il est à préciser que le certificat de conformité à la pharmacopée européenne (CEP) est accepté, s'il comporte notamment la déclaration d'accès au CEP avec engagement et les annexes s'il y'a lieu.				
3.2. P	PRODUIT FINI			
3.2. P.1	Description et composition du produit fini	E	E	E
3.2.P.2	Développement pharmaceutique			
3.2.P.2.1	Constituants du produit fini			
3.2.P.2.2	Substance active	E	E	E
3.2.P.2.3	Excipients	E	E	E
3.2.P.2.2	Produit fini			
3.2.P.2.2.1	Développement de la formulation	E	E	E
3.2. P.2.2.2	Surdosages	E	E	E
3.2. P.2.2.3	Propriétés physico-chimiques et biologiques	E	E	E
3.2.P.2.3	Développement du procédé de fabrication	E	E	E
3.2.P.2.4	Conditionnement et système de fermeture	E	E	E
3.2.P.2.5	Attributs de la qualité microbiologique	E	E	E
3.2.P.2.6	Compatibilité	E	E	E
3.2.P.3	Fabrication			
3.2.P.3.1	Fabricant(s)	E	E	E
3.2.P.3.2	Formule de fabrication du lot	E	E	E
3.2.P.3.3	Description du procédé de fabrication et des contrôles des opérations	E	E	E
3.2.P.3.4	Contrôles des étapes critiques et des intermédiaires	E	E	E
3.2.P.3.5	Validation et/ou évaluation de procédé	E	E	E
Les dossiers des lots de fabrication et de conditionnement des lots de validation à la fabrication locale doivent être déposés				
3.2.P.4	Contrôle des excipients			
3.2.P.4.1	Spécifications	E	E	E



3.2.P.4.2	Procédures analytiques	E	E	E
3.2.P.4.3	Validation des procédures analytiques	E	E	E
3.2.P.4.4	Justification des spécifications	E	E	E
3.2.P.4.5	Procédures analytiques	E	E	E
3.2.P.4.6	Excipients d'origine humaine ou animale	E	E	E
3.2.P.4.7	Excipients nouveaux	E	E	E
3.2.P.5	Contrôle du produit fini			
3.2.P.5.1	Spécification(s)	E	E	E
3.2.P.5.2	Procédures analytiques	E	E	E
3.2.P.5.3	Validation des procédures analytiques	E	E	E
3.2.P.5.4	Analyse des lots	E	E	E
3.2.P.5.5	Caractérisation des impuretés	E	E	E
3.2.P.5.6	Justifications	E	E	E
3.2.P.6	Normes ou substances de référence	E	E	E
3.2.P.7	Conditionnement et système de fermeture	E	E	E
3.2.P.8	stabilité	E	E	E
3.2.P.8.1	Résumé et conclusion en matière de stabilité	E	E	E
3.2.P.8.2	Protocole de stabilité post autorisation et engagement en matière de stabilité	E	E	E
3.2.P.8.3	Données concernant la stabilité	E	E	E
3.2.A	Annexes			
3.2.A.1	Installations et équipements (médicaments biologiques uniquement)	E	E	E
3.2.A.2	Évaluation des agents adventices au regard de la sécurité	E	E	E
3.2.A.3	Excipients	E	E	E
3.2.R	Informations régionales			
3.2.R.1	Documentation de production	E	E	E
3.2.R.1.1	Exécution des documents de production	E	E	E
3.2.R.1.2	Documents de production principaux	E	E	E
3.2.R.2	Procédures analytiques et informations sur la validation	E	E	E
3.3	Références bibliographiques	E	E	E



Module 4 : informations non cliniques

Section	Exigences	Principes	Générique (importé)	Générique (Local)
Module 4	Rapports des études non cliniques			
4.1	Table des matières du module 4	E	/	/
4.2	Rapports d'étude			
4.2.1	Pharmacologie			
4.2.1.1	Pharmacodynamie primaire	E	/	/
4.2.1.2	Pharmacodynamie secondaire	E	/	/
4.2.1.3	Pharmacologie de la sécurité	E	/	/
4.2.1.4	Pharmacodynamie Interactions médicamenteuses	E	/	/
4.2.2	Pharmacocinétique			
4.2.2.1	Méthodes analytiques et rapports de validation	E	/	/
4.2.2.2	Absorption	E	/	/
4.2.2.3	Distribution	E	/	/
4.2.2.4	Métabolisme	E	/	/
4.2.2.5	Excrétion	E	/	/
4.2.2.6	Interactions médicamenteuses pharmacocinétiques	E	/	/
4.2.2.7	Autres études pharmacocinétiques	E	/	/
4.2.3	Toxicologie			
4.2.3.1	Toxicité à dose unique	E	/	/
4.2.3.2	Toxicité à doses répétées	E	/	/
4.2.3.3	Génotoxicité	E	/	/
4.2.3.3.1	Études in vitro	E	/	/
4.2.3.3.2	Études in vivo	E	/	/



4.2.3.4	Cancérogénicité	E	/	/
4.2.3.4.1	Études à long terme	E	/	/
4.2.3.4.2	Études à court ou moyen terme	E	/	/
4.2.3.4.3	Autres études	E	/	/
4.2.3.5	Toxicité pour la reproduction et le développement			
4.2.3.5.1	Fertilité et développement embryonnaire	E	/	/
4.2.3.5.2	Développement embryonnaire et fœtal	E	/	/
4.2.3.5.3	Développement pré et post-natal et fonction maternelle	E	/	/
4.2.3.5.4	Études sur la progéniture, les jeunes, la deuxième et la troisième génération	E	/	/
4.2.3.6	Tolérance locale	E	/	/
4.2.3.7	Autres études de toxicité			
4.2.3.7.1	Antigénicité	E	/	/
4.2.3.7.2	Immunogénicité	E	/	/
4.2.3.7.3	Études mécanistes (non incluses ailleurs)	E	/	/
4.2.3.7.4	Dépendance	E	/	/
4.2.3.7.5	Métabolites	E	/	/
4.2.3.7.6	Impuretés	E	/	/
4.2.3.7.7	Autres	E	/	/
4.3	Références bibliographiques	E	F	F



Section	Exigences	Principes	Générique (Importé)	Générique (Local)
Module 5	Rapports d'études cliniques			
5.1	Table des matières du module 5	E	E	E
5.2	Liste tabulaire de toutes les études cliniques	E	E	E
5.3	Rapports d'études cliniques			
5.3.1	Rapports des études biopharmaceutiques			
5.3.1.1	Rapports d'études de biodisponibilité (BA)	E	F	F
5.3.1.2	Rapports d'études comparatifs BA & BE	Sauf cas particuliers(modifications)	E	E
5.3.1.3	Rapports d'études de corrélation in vitro/In vivo (IV/IVC)	Sauf cas particuliers(modifications)	E	
5.3.1.4	Rapports sur les méthodes bioanalytiques et analytiques pour les études humaines	E	E	E
5.3.2	Rapports d'études pertinentes pour la pharmacocinétique à l'aide de biomatériaux humains			
5.3.2.1	Rapports d'étude sur la liaison aux protéines plasmatiques	E	E (le cas échéant)	E (le cas échéant)
5.3.2.2	Rapports d'études sur le métabolisme hépatique et les interactions médicamenteuses	E	F	/
5.3.2.3	Rapports d'études utilisant d'autres biomatériaux humains	E	/	/
5.3.3	Rapports d'études pharmacocinétiques chez l'homme			
5.3.3.1	Rapport d'étude sur la pharmacocinétique et la tolérance initiale chez le sujet sain	E	E	F
5.3.3.2	Rapport d'étude sur la pharmacocinétique des patients et la tolérance initiale	E	/	/
5.3.3.3	Rapports d'études pharmacocinétiques sur le facteur intrinsèque	E	E	E
5.3.3.4	Rapports d'études pharmacocinétiques sur le facteur extrinsèque	E	E	E
5.3.3.5	Rapports d'études pharmacocinétiques de population	E	E	E



MODULE 5 : informations clinique / bioéquivalence				
5.3.4	Rapports d'études pharmacodynamiques humaines (PD)			
5.3.4.1	Rapports d'études PD et PK/PD sur des sujets sains	E	F	/
5.3.4.2	Rapports d'études sur le DP et la pharmacocinétique et la pharmacodynamique des patients	E	/	/
5.3.5	Rapports d'études d'efficacité et de sécurité			
5.3.5.1	Rapports d'études cliniques contrôlées relatives à l'indication revendiquée	E	/	/
5.3.5.2	Rapports d'études cliniques non contrôlées	E	/	/
5.3.5.3	Rapports d'analyses de données provenant de plusieurs études	E	F	/
5.3.5.4	Autres rapports d'étude	E	E	E
5.3.6	Rapports sur l'expérience post-marketing	E		
5.3.7	Formulaires de rapport de cas et listes individuelles	E	E	E
5.4	Références bibliographiques	E	E	E



RECAPITULATIF

RESUME DE LA STRUCTURE DU CTD		1	2	3	4	5
TYPE DE L'ORIGINE DU MEDICAMENT	Princeps	E	E	E	E	E
	Générique	E	Incorporé dans les modules 3.4.5	E	F	P

Abréviations :

CTD : Common Technical Document (document technique commun)

FPP : Finished Pharmaceutical Product (produit pharmaceutique fini)

E: exigé.

P : Partiellement requis

F : Facultatif (signifie qu'il n'est peut-être pas nécessaire à ce stade et que le service d'enregistrement et de contrôle des médicaments a le droit de demander ces informations à tout moment).

ML : manufacturing licence

GMP : good manufacturing practise

CEP : certificat de conformité à la pharmacopée européenne

RCP : résumé des caractéristiques pharmaceutiques

DS : drug substance = substance active pharmaceutique

DP : drug product = produit pharmaceutique = FPP



Références :

1- ICH : Le document technique commun

<https://www.ich.org/page/ctd>

**2- Dossier de demande de Singapour : Le document technique commun
pour l'enregistrement des produits pharmaceutiques à usage humain**

<https://www.hsa.gov.sg/therapeutic-products/register/overview/application-dossier>