



Traçabilité des dossiers d'évaluation

Développement d'un module informatique au LNCM

Atelier #1

Vendredi 29 janvier 2016

Imed Lassoued, Sous-Directeur
Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM)

Objectif et domaine d'application

Objectif

Domaine d'application

Renforcement des capacités du LNCM en matière de **GESTION ET DE SUIVI DES DOSSIERS** de contrôle des médicaments à usage humain

Dossiers de contrôle des médicaments à usage humain

Direction
Générale

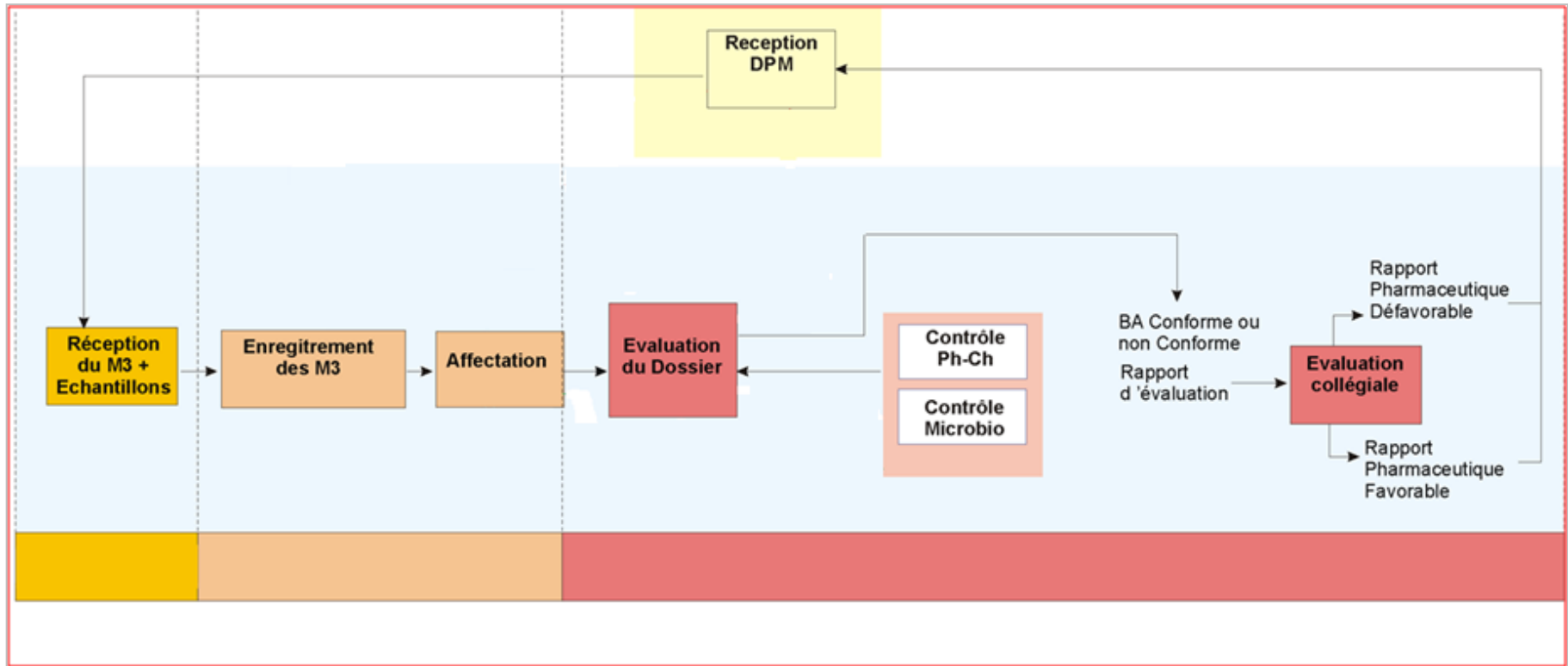
Réception &
Enregistrement

Evaluation
Technique

Contrôle Physico-
Chimique

Contrôle
Microbiologique

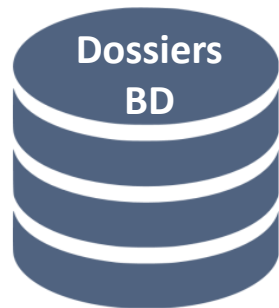
Procédure de controle au LNCM



Gestion de dossier **AVANT** la création du logiciel

DPM

Système informatisé

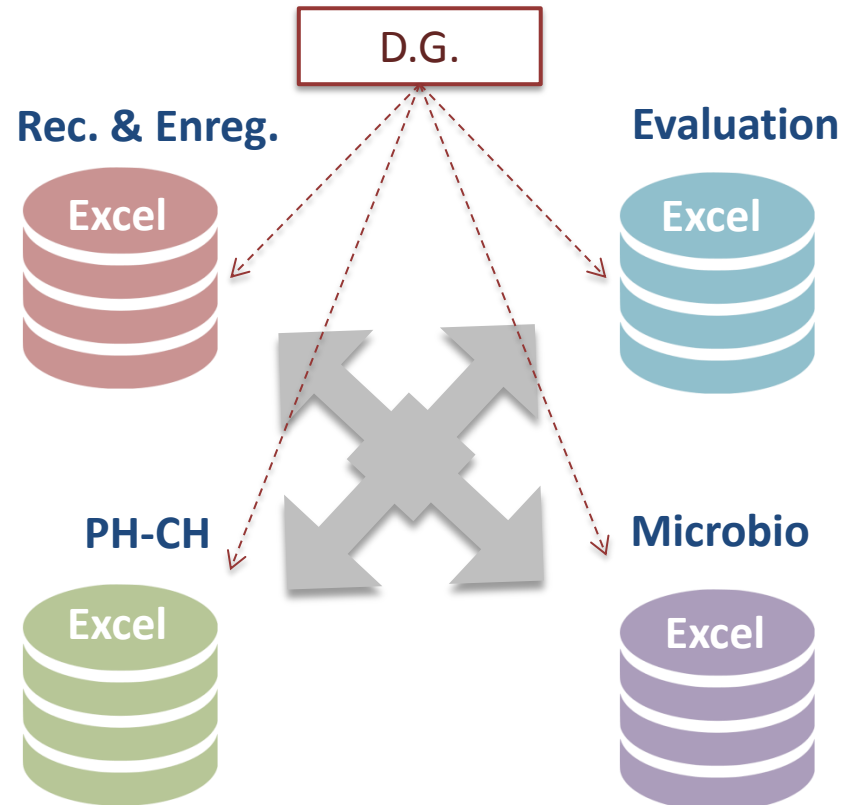


Model System for Computer-Assisted Drug Registration

SIAMED
Base de données

LNCM

Traitement manuel fichiers Excel

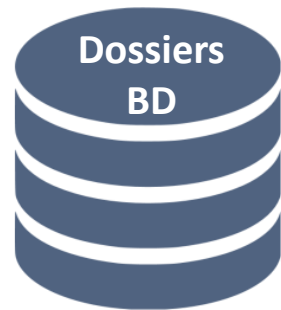


Gestion de dossier **APRES** la création du logiciel

DPM

LNCM

Système informatisé COMPATIBLE pour tout le process



Rec. & Enreg.

Alimente BD du LNCM

D.G.

Dossiers
BD

Evaluation

PH-CH

LNCM

Microbio

Model System for Computer-Assisted Drug Registration

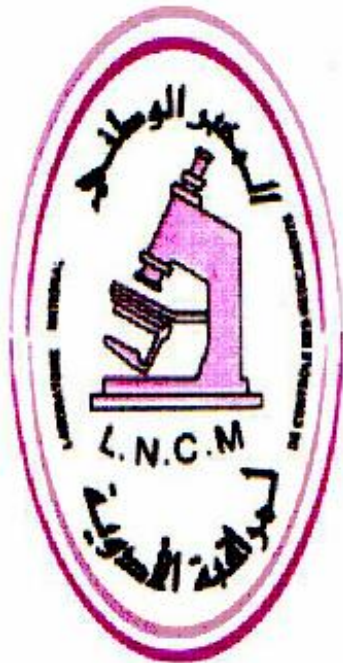
SIAMED

Base de données

Aperçu du logiciel

 Laboratoire National de Contrôle des Médicaments:Version 1.0

Enregistrement Maintenance Préparer textes



LNCM

Systeme de Gestion des dossiers de contrôle des Médicaments

Version 1.0

Aperçu du logiciel: menu principal

Laboratoire National de Contrôle des Médicaments:Version 1.0

Enregistrement Maintenance Preparer textes Supervisor

- a. Importation des données de la DPM
- b. Evaluateurs

c. Etude des dossiers ▶

d. Recherche ▶

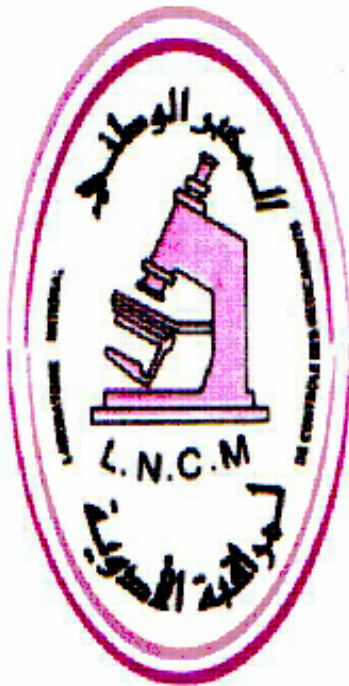
a. Réception et enregistrement

- b. Transmission du dossier au service d'évaluation technique
- c. Affectation interne au service technique
- d. Evaluation du dossier
- e. Validation Evaluation Technique

- f. Transmission du dossier au service du contrôle Physico-Chimique
- g. Revue des Demandes d'Analyses clients
- h. Affectation interne au de Contrôle Physico-Chimique
- i. Contrôle Physico-Chimique
- j. Validation Contrôle Physico-Chimique

- k. Transmission du dossier au service du contrôle Microbiologique
- l. Affectation interne au de Contrôle Microbiologique
- m. Contrôle Microbiologique
- n. Validation Contrôle Microbiologique

o. Décision final (Rapport d'Evaluation Pharmaceutique)



s Médicaments

Aperçu du logiciel: **reception et enregistrement**

Enregistrement des dossiers

LISTE DES DEMANDES

Chercher

Médicament Nro.	Reçue	Nom	Concentration	Forme pharmaceutique	Tit	Presentations	
1779	17/05/1982	ABE	0.250 MG	Gel dermique	CU	T/30GR	
13070	10/10/2014	ABIL	10 mg	Comprimé	PH	B/30	
13088	10/10/2014	ABIL	15 mg	Comprimé	PH	B/30	
9410	24/02/2006	ABIL	15 mg	Comprimé	OT	B/28	
9411	24/02/2006	ABIL	10 mg	Comprimé	OT	B/28	
13417	30/04/2015	ABIL	15 mg	Comprimé	AB	B/28	
13432	30/04/2015	ABIL	10 mg	Comprimé	AB	B/28	
12951	30/06/2014	ABS	400 µg	Comprime sublingual	PR	B/30	
12952	30/06/2014	ABS	200 µg	Comprime sublingual	PR	B/10	
12953	30/06/2014	ABS	100 µg	Comprime sublingual	PR	B/10	
6173	26/05/1999	ABU	400 MG	Comprimé	BO	B/30	
11490	23/06/2011	ACA	500 mg	Comprimé pelliculé sécable	SA	B/10	
11491	23/06/2011	ACA	500 mg/125mg	Comprimé pelliculé	SA	B/12	
13491	17/06/2015	ACA	200 mg	Comprimé pelliculé	PH	B/30	

Demandes en instance Demandes rejetées **Suspended licences**

AMMs en vigueur **AMMs résiliées**

Vider Champs Fermer

Aperçu du logiciel: **reception et enregistrement**

Enregistrement des dossiers

N° Médicament

Laboratoire

Nom du médicament

Présentation

DCI

N° de rapport Cadre

Réception N° Réception

Nbre Echantillons N° de lot Date de fabrication Date de péremption Matière première Enregistrer

N° de rapport	Type de demande	Réception	Nbre Ech.	Lot	Fabrication	Péremption
20160001	Nouvelle AMM	02/01/2016	25	ABC2016	01/02/2015	01/02/2018

Vider Champs

Aperçu du logiciel: évaluation technique

EVALUATION DES DOSSIERS

Evaluateur [.....]

N° de récep.	Médicament	Type de demande	Réception	Affectation	Nbre Ech.	Lot	Péréemption
20150853	() :	Nouvelle AMM	03/12/2015	19/01/2016	55	PF15021	01/10/2017
20150854	() 1 :	Nouvelle AMM	03/12/2015	19/01/2016	55	PF15018	01/10/2017

En cours Validés Non Validés Tous

En cours d'évaluation Courrier Décision conforme Décision non conforme

N° Médicament [13717] [.....]

Laboratoire [.....] DCI [EPIRUBICINE]

N° de rapport [20150854] Cadre [Nouvelle AMM] Motif [.....]

Date réception [03/12/2015] N° réception [.....] Affectation [19/01/2016]

3.2.S Substance Active		3.2.P Produit Fini		Check-List
I/ Cadre	3.2.S.1 Informations Générales	3.2.P.1 Description & composition		
II/ Status	3.2.S.2 Fabrication	3.2.P.2 Développement		
Examen de l'échantillon	3.2.S.3 Caractérisation	3.2.P.3 Fabrication		
	3.2.S.4 Contrôle de la substance active	3.2.P.4 Contrôle des excipients		
Conditionnement secondaire	3.2.S.5 Standards MP & 3.2.S.6 Conditionnement	3.2.P.5 Contrôle du produit fini		
Notice interne		3.2.P.6 Standards ou matière de référence		
Conditionnement primaire	3.2.S.7 Stabilité	3.2.P.7 Conditionnement		
Examen de la documentation		3.2.P.8 Stabilité		

Courrier Décision Annuler l'évaluation Sortir

Aperçu du logiciel: **contrôle physico-chimique**

REVUE DES **Revue des Demandes d'Analyses Clients**

N° de récépissé : 20160001

N° Médicament :

Laboratoire :

N° de rap : 20160001

Date réception :

N° lot : AB

Imprimer

Revue des exigences d'usage relatives à l'échantillon objet de la demande :

Nombre total d'échantillons : Suffisant Insuffisant

Etat des échantillons : Acceptable Non Acceptable

Date de péremption : Non dépassée Dépassée

Correspondance des échantillons avec le BA : Conforme Non conforme

Conditions de conservation : Respectées Non respectées

Spécifications particulière :

Revue des exigences clients :

Délais de traitement de l'analyse : Oui Non

Conformité de la demande (Essais demandés/essais réalisés par le LC) : Oui Non

Modes de transmission des résultats d'analyse : Oui Non

Revue de l'aptitude du LC à satisfaire aux exigences de la demande :

Disponibilité du personnel habilité : Oui Non

Méthodes : Spécifiées par le client : Oui Non

Disponible au LC : Oui Non

Spécifiées par LC, validées : Oui Non

Equipements : Adéquate à la demande : Oui Non

si non : méthodes manquantes :

si non : Equipement manquants :

si non : Date de disponibilité de l'équipement :

Disponibilité : Oui Non

Colonne HPLC : Disponibilité au LC : Oui Non

Réactifs et solvants spécifiques : Disponibilité au LC : Oui Non

Substance de référence : Disponibilité au LC : Oui Non

Valide pour l'analyse : Oui Non

Décision quant à l'acceptation de la demande client :

Raisons du rejet :

Acceptation de la demande : Instance Oui Non

Enregistrer **Imprimer** **Fermer**

Revue en cours
Revue approuvée
Revue Rejetée

Aperçu du logiciel: contrôle microbiologique

CONTROLE MICROBIOLOGIQUE

Analyste :

N° de récep.	Médicament	Type de demande	Réception	Affectation	Evaluateur
20160001		Nouvelle AMM	02/01/2016	21/01/2016	

En cours **Validés** **Non Validés** **Tous**

En cours d'évaluation **Décision conforme** **Décision non conforme**

N° Médicament:

Laboratoire: DCI:

N° de rapport: Cadre: Motif:

Date réception: N° réception: Affectation:

Quantité: N° lot: Date de fabrication: Date de péremption:

Essai de stérilité	Bulletin	Annuler le contrôle
Recherche micobienne	Bulletin	
Dosage des antibiotiques	Bulletin	
Activité Bactéricide	Bulletin	

Décision

Sortir

Aperçu du logiciel: **décision finale**

Evaluation collégiale

Décision et édition du rapport final d'évaluation

En cours Traités Tous

N° Rapport	Date réception	Médicament	DCI	Cadre	Evaluation Technique	Analyse Physico chimique	Analyse microbiologique	Décision finale	Date
20160001	02/01/2016		AMOXICILLINE	Nouvelle AMM	Conforme sans analys			Conforme	19/01/2016

Médicament

Laboratoire DCI

N° de réception Cadre Date de réception

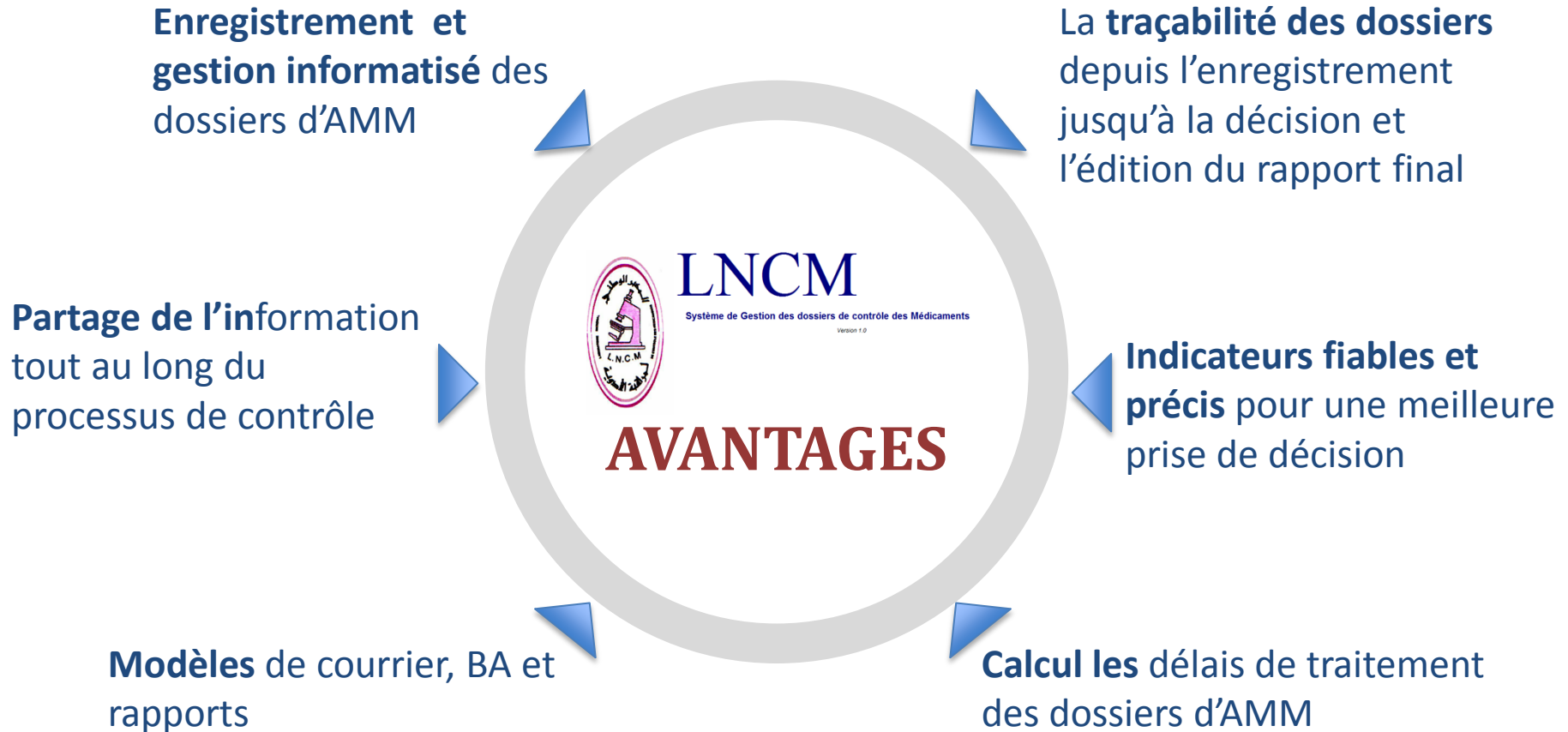
Vider Champs

Fermer

Décision

Impression rapport

Principaux avantages





Merci pour votre attention

Atelier #1

Vendredi 29 janvier 2016

Imed Lassoued, Sous-Directeur
Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM)