

ANNEXE 5**Contenu du dossier du médicament expérimental (DME) complet**

N°	Intitulé des sections
Préface	Table des matières et glossaire
PARTIE 1	DONNEES RELATIVES A LA QUALITE PHARMACEUTIQUE, CHIMIQUE ET BIOLOGIQUE
3.2.S	Substance active
3.2.S.1	Informations générales
3.2.S.1.1	Nomenclature
3.2.S.1.2	Structure
3.2.S.1.3	Propriétés générales
3.2.S.2	Fabrication
3.2.S.2.1	Fabricant(s)
3.2.S.2.2	Description du procédé de fabrication et des contrôles en cours
3.2.S.2.3	Contrôles des matières
3.2.S.2.4	Contrôle des étapes critiques et des produits intermédiaires
3.2.S.2.5	Validation et/ou évaluation de procédé
3.2.S.2.6	Développement du procédé de fabrication
3.2.S.3	Caractérisation
3.2.S.3.1	Elucidation de la structure et d'autres caractéristiques
3.2.S.3.2	Impuretés
3.2.S.4	Contrôle de la substance active
3.2.S.4.1	Spécifications
3.2.S.4.2	Procédures analytiques
3.2.S.4.3	Validation de procédures analytiques
3.2.S.4.4	Analyses de lot(s)
3.2.S.4.5	Justification des spécifications
3.2.S.5	Etalons et substances/préparations de référence
3.2.S.6	Système de fermeture du conditionnement
3.2.S.7	Stabilité
3.2.P	Produit fini
3.2.P.1	Description et composition du produit fini
3.2.P.2	Développement pharmaceutique
3.2.P.2.1	Constituants du produit fini
3.2.P.2.1.1	Substance active
3.2.P.2.1.2	Excipients
3.2.P.2.2	Formulation
3.2.P.2.2.1	Développement de la formulation
3.2.P.2.2.2	Surdosages
3.2.P.2.2.3	Propriétés physico-chimiques et biologiques
3.2.P.2.3	Description du développement du procédé de fabrication
3.2.P.2.4	Systèmes de fermeture du conditionnement
3.2.P.2.5	Attributs de la qualité microbiologique
3.2.P.2.6	Compatibilité
3.2.P.3	Fabrication
3.2.P.3.1	Fabricant(s)
3.2.P.3.2	Composition
3.2.P.3.3	Description du procédé de fabrication et des contrôles des opérations
3.2.P.3.4	Contrôles des étapes critiques et des intermédiaires
3.2.P.3.5	Validation et/ou évaluation de procédé
3.2.P.4	Contrôle des excipients
3.2.P.4.1	Spécifications
3.2.P.4.2	Procédures analytiques
3.2.P.4.3	Validation des procédures analytiques
3.2.P.4.4	Justification des spécifications
3.2.P.4.5	Excipients d'origine animale ou humaine
3.2.P.4.6	Excipients nouveaux
3.2.P.5	Contrôle du produit fini
3.2.P.5.1	Spécifications
3.2.P.5.2	Procédures analytiques
3.2.P.5.3	Validation des procédures analytiques
3.2.P.5.4	Analyses de lots
3.2.P.5.5	Caractérisation des impuretés
3.2.P.5.6	Justification des spécifications
3.2.P.6	Etalons et substances/préparations de référence
3.2.P.7	Système de fermeture du conditionnement
3.2.P.8	Stabilité

N°	Intitulé des sections
3.2.A 3.2.A.1 3.2.A.2 3.2.A.3	Annexes Installations et équipements Evaluation de la sécurité virale au regard des virus non conventionnels Excipients nouveaux
PARTIE 2	DONNEES NON CLINIQUES
4.2.1. 4.2.1.1 4.2.1.2 4.2.1.3 4.2.1.4 4.2.2 4.2.2.1 4.2.2.2 4.2.2.3 4.2.2.4 4.2.2.5 4.2.2.6 4.2.2.7 4.2.3 4.2.3.1 4.2.3.2 4.2.3.3 4.2.3.4 4.2.3.5 4.2.3.6 4.2.3.7 4.2.4	Pharmacologie Pharmacodynamie primaire Pharmacodynamie secondaire Pharmacologie de sécurité Interactions pharmacodynamiques Pharmacocinétique Méthodes analytiques et rapports de validation Absorption Distribution Métabolisme Excrétion Interactions pharmacocinétiques Autres études pharmacocinétiques Toxicité Toxicité par administration unique Toxicité par administration réitérée ^[1] Génotoxicité Carcinogénicité, y compris des évaluations toxicocinétiques d'appui Toxicité de la reproduction et du développement ^[1] Tolérance locale Autres études de toxicité si disponibles Analyse critique des données non cliniques disponibles
PARTIE 3	DONNEES CLINIQUES
5.3.1 5.3.1.1 5.3.1.2 5.3.1.3 5.3.1.4 5.3.2 5.3.2.1 5.3.2.2 5.3.2.3 5.3.3 5.3.3.1 5.3.3.2 5.3.3.3 5.3.3.4 5.3.3.5 5.3.4 5.3.4.1 5.3.4.2 5.3.5 5.3.5.1 5.3.5.2 5.3.5.3 5.3.5.4 5.3.6 5.4.1	Rapport d'études biopharmaceutiques Rapport d'études de biodisponibilité Rapports d'études de biodisponibilité comparative et de bioéquivalence Rapports d'études de corrélation <i>in vitro-in vivo</i> Rapports de méthodes bioanalytiques et analytiques Rapports d'études pharmacocinétiques pertinentes utilisant des biomatériaux humains Rapports d'études sur la fixation aux protéines plasmatiques Rapports d'études de métabolisme hépatique et d'interactions Rapports d'études utilisant d'autres biomatériaux humains Rapports d'études pharmacocinétiques Rapports d'études pharmacocinétiques et de tolérance initiale chez des sujets sains Rapports d'études pharmacocinétiques et de tolérance chez des patients Rapports d'études pharmacocinétiques de facteurs intrinsèques Rapports d'études pharmacocinétiques de facteurs extrinsèques Rapports d'études pharmacocinétiques de population Rapports d'études de pharmacodynamie Rapports d'études de pharmacodynamie et de pharmacocinétique/pharmacodynamie chez des sujets sains Rapports d'études de pharmacodynamie et de pharmacocinétique/pharmacodynamie chez des patients Rapports d'études d'efficacité et de sécurité Rapports d'études cliniques comparatives pertinentes pour l'indication revendiquée Rapports d'études cliniques non comparatives Rapports d'analyses de données issues de plus d'une étude, y compris des analyses intégrées formelles, des méta-analyses et des analyses relais Autres rapports d'études Rapports sur l'expérience après mise sur le marché Références dans la littérature scientifique
ANALYSE CRITIQUE	
Analyse critique, au regard de l'évaluation : <ul style="list-style-type: none"> - des bénéfiques et des risques de la recherche, - des données non cliniques, - et, le cas échéant, cliniques relatives au médicament expérimental 	

[1] Les données fournies dans ces rubriques doivent être étayées par des évaluations toxicocinétiques.