



Affaires Réglementaires Pharmaceutiques et Dossiers d'AMM

Lien :

<https://afrique-formation.com/formation/affaires-reglementaires-pharmaceutiques-et-dossiers-da-mm>

 DURÉE
5 jours (35h)

 RÉFÉRENCE
SAN108

 CATÉGORIE
**Qualité, Conformité et
Industrie
Pharmaceutique**

🎯 OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- ✓ Comprendre les principes fondamentaux des affaires réglementaires pharmaceutiques.
- ✓ Maîtriser les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché (AMM).
- ✓ Constituer un dossier CTD/eCTD conforme aux standards internationaux.
- ✓ Comprendre les exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité des médicaments.
- ✓ Appliquer les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF/GMP) dans le cadre réglementaire.
- ✓ Gérer les procédures d'enregistrement, les variations et le cycle de vie des médicaments.
- ✓ Renforcer les compétences en pharmacovigilance et en gestion des risques.
- ✓ Préparer efficacement les inspections réglementaires et les audits qualité.
- ✓ Utiliser les outils numériques pour optimiser la gestion réglementaire.
- ✓ Développer une stratégie réglementaire facilitant l'accès aux marchés pharmaceutiques africains et internationaux.

👥 POUR QUI ?

- ✓ Responsables des affaires réglementaires
- ✓ Pharmaciens industriels et pharmaciens responsables
- ✓ Responsables assurance qualité (QA) et contrôle qualité (QC)
- ✓ Responsables de la pharmacovigilance
- ✓ Responsables de la conformité réglementaire
- ✓ Responsables R&D et développement pharmaceutique
- ✓ Cadres des autorités nationales de réglementation pharmaceutique (ANRP)
- ✓ Fabricants, importateurs et distributeurs de produits pharmaceutiques
- ✓ Professionnels des laboratoires pharmaceutiques, biotechnologiques et fabricants de dispositifs médicaux
- ✓ Toute personne impliquée dans l'enregistrement, la fabrication, le contrôle, la commercialisation ou la conformité réglementaire des médicaments en Afrique.



Programme détaillé

1 / FONDAMENTAUX DES AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES PHARMACEUTIQUES

- Rôle des affaires réglementaires dans l'industrie pharmaceutique
- Cycle de vie réglementaire d'un médicament
- Panorama des autorités réglementaires nationales, africaines et internationales

2 / CADRE RÉGLEMENTAIRE ET HARMONISATION INTERNATIONALE

- Directives OMS, ICH, PIC/S et African Medicines Agency (AMA)
- Harmonisation réglementaire africaine (AMRH)
- Exigences des Autorités Nationales de Réglementation Pharmaceutique (ANRP)

3 / CONSTITUTION DU DOSSIER D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ (AMM)

- Structure du Common Technical Document (CTD) et eCTD
- Modules administratifs, qualité, précliniques et cliniques
- Préparation, compilation et soumission des dossiers

4 / QUALITÉ PHARMACEUTIQUE ET BONNES PRATIQUES DE FABRICATION (BPF/GMP)

- Exigences relatives à la qualité des médicaments
- Contrôle qualité, validation et documentation
- Conformité aux BPF/GMP et inspections réglementaires

5 / ÉVALUATION CLINIQUE ET DONNÉES SCIENTIFIQUES

- Données précliniques et essais cliniques
- Évaluation du rapport bénéfice/risque
- Documentation scientifique exigée pour l'AMM

6 / PHARMACOVIGILANCE ET GESTION DU CYCLE DE VIE DU MÉDICAMENT

- Surveillance de la sécurité après commercialisation
- Gestion des variations, renouvellements et extensions d'AMM
- Plans de gestion des risques (RMP)

7 / ENREGISTREMENT DES MÉDICAMENTS EN AFRIQUE

- Procédures nationales, régionales et harmonisées
- Défis spécifiques des marchés africains
- Stratégies d'accès rapide aux marchés

8 / INSPECTIONS, AUDITS ET CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE

- Préparation aux inspections réglementaires
- Gestion des écarts et actions correctives (CAPA)
- Audit interne et amélioration continue

9 / DIGITALISATION DES AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

- Gestion électronique des dossiers réglementaires (eCTD)
- Outils numériques, bases de données réglementaires et intelligence artificielle
- Veille réglementaire et automatisation des processus

10 / ÉTUDES DE CAS ET ÉLABORATION D'UNE STRATÉGIE RÉGLEMENTAIRE

- Analyse de dossiers d'AMM et retours d'expérience
- Construction d'un plan d'enregistrement d'un médicament en Afrique

- Élaboration d'une feuille de route réglementaire intégrant qualité, conformité et accès au marché

Approche pédagogique

- ✓ Support Ecrit et Projection
- ✓ Exposés Interactifs, Podcasts et Vidéos
- ✓ Brainstorming et Jeux de Rôle
- ✓ Mises en Situation pour faciliter l'assimilation
- ✓ Cas Pratiques et Labs inclus pour leur impact opérationnel
- ✓ Test de Validation des Acquis des Connaissances

Prochaines dates programmées

 26 au 30 Oct. 2026

 Présentiel - Casablanca

 Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

Réservation & Renseignements

 **Téléphone** : +212 522 247 210

 **Email** : contact@afrique-formation.com

 **Web** : <https://www.afrique-formation.com>

Document généré le 10/10/2026 — Réf : SAN108

Afrique Formation — Tous droits réservés