

# Affaires Réglementaires Pharmaceutiques et Dossiers d'AMM

*Lien : https://afrique-formation.com/formation/affaires-reglementaires-pharmaceutiques-et-dossiers-damm*

DURÉE
**5 jours (35h)**

RÉFÉRENCE
**SAN108**

CATÉGORIE
**Qualité, Conformité et Industrie Pharmaceutique**

Afrique Formation

## 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.

Afrique Formation

AFRIQUE FORMATION
La Référence en Afrique pour la Formation



## 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

Afrique Formation

## 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

Afrique Formation

- 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

| | |
|---|---|
| 25 au 29 Jan. 2027 | Présentiel - Casablanca |
| 22 au 26 Mars 2027 | Présentiel - Casablanca |
| 17 au 21 Mai 2027 | Présentiel - Casablanca |
| 12 au 16 Juil. 2027 | Présentiel - Casablanca |
| 06 au 10 Sep. 2027 | Présentiel - Casablanca |

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

Afrique Formation

## Réservation & Renseignements

**Téléphone :** +212 522 247 210
**Email :** contact@afrique-formation.com
**Web :** https//www.afrique-formation.com


Afrique Formation — Tous droits réservés