

Réglementation Pharmaceutique et Enregistrement du Médicament

Lien : https://afrique-formation.com/formation/reglementation-pharmaceutique-et-enregistrement-du-medicament

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
SAN117

CATÉGORIE
Qualité, Conformité et Industrie Pharmaceutique

Afrique Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre le cadre réglementaire applicable aux médicaments en Afrique et à l'international.
- Maîtriser les exigences relatives à l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).
- Élaborer un dossier CTD/eCTD conforme aux standards internationaux.
- Comprendre les critères d'évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments.
- Se préparer aux inspections réglementaires et aux audits de conformité.
- Mettre en œuvre un système performant de pharmacovigilance et de gestion du cycle de vie des médicaments.
- Identifier les procédures spécifiques applicables aux médicaments biologiques, génériques et vaccins.
- Développer des stratégies d'accès aux marchés pharmaceutiques africains.
- Exploiter les outils numériques pour optimiser les activités réglementaires.
- Renforcer les compétences en affaires réglementaires afin d'assurer la conformité, la qualité et la disponibilité des médicaments.

POUR QUI ?

- Responsables des affaires réglementaires (Regulatory Affairs)
- Pharmaciens industriels et pharmaciens responsables
- Responsables Assurance Qualité (QA) et Contrôle Qualité (QC)
- Responsables pharmacovigilance
- Responsables recherche et développement (R&D)
- Fabricants, importateurs et distributeurs de médicaments
- Cadres des autorités nationales de réglementation pharmaceutique
- Professionnels de l'industrie pharmaceutique, biotechnologique et des dispositifs médicaux
- Toute personne impliquée dans le développement, l'enregistrement, la fabrication, l'importation, la commercialisation ou la surveillance réglementaire des médicaments en Afrique.

Afrique Formation

AFRIQUE FORMATION
La Référence en Afrique pour la Formation



Programme détaillé

1 / FONDAMENTAUX DE LA RÉGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE

- Organisation du système réglementaire pharmaceutique
- Rôle des autorités nationales, de l'OMS et de l'African Medicines Agency (AMA)
- Principes de conformité réglementaire et de santé publique

2 / CADRE JURIDIQUE ET HARMONISATION RÉGLEMENTAIRE

- Lois pharmaceutiques nationales et régionales
- Harmonisation réglementaire en Afrique (AMRH, AMA)
- Référentiels internationaux (ICH, OMS, PIC/S)

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

- Structure du dossier CTD et eCTD
- Modules administratifs, qualité, sécurité et efficacité
- Préparation, soumission et suivi des dossiers

4 / ÉVALUATION DE LA QUALITÉ, DE LA SÉCURITÉ ET DE L'EFFICACITÉ

- Données pharmaceutiques (CMC)
- Études précliniques et cliniques
- Évaluation bénéfice-risque

Afrique Formation

5 / BONNES PRATIQUES ET INSPECTIONS RÉGLEMENTAIRES

- Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF/GMP)
- Bonnes Pratiques de Distribution (BPD/GDP)
- Préparation aux inspections et audits réglementaires

6 / PHARMACOVIGILANCE ET SURVEILLANCE POST-AMM

- Systèmes de pharmacovigilance
- Déclaration et gestion des effets indésirables
- Variations, renouvellements et gestion du cycle de vie des médicaments

7 / ENREGISTREMENT DES PRODUITS SPÉCIFIQUES

- Médicaments biologiques, biosimilaires et vaccins
- Médicaments génériques et médicaments orphelins
- Produits de santé traditionnels et dispositifs médicaux associés

8 / STRATÉGIES D'ACCÈS AUX MARCHÉS PHARMACEUTIQUES AFRICAINS

- Procédures d'enregistrement dans différents pays africains
- Reconnaissance mutuelle et procédures régionales
- Délais, coûts et optimisation des démarches réglementaires

9 / DIGITALISATION, QUALITÉ ET ÉVOLUTION DE LA RÉGLEMENTATION

- Dossiers électroniques (eCTD) et soumissions numériques
- Intelligence artificielle et outils numériques en affaires réglementaires
- Tendances internationales et évolution du cadre réglementaire

10 / ÉTUDES DE CAS ET CONSTITUTION D'UN DOSSIER D'AMM

- Analyse de dossiers d'enregistrement de médicaments
- Simulation d'une procédure d'AMM

Afrique Formation

- Élaboration d'une stratégie réglementaire pour le lancement d'un médicament en Afrique

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

15 au 19 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
12 au 16 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
07 au 11 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
02 au 06 Août 2027	Présentiel - Casablanca
27 Sep. au 01 Oct. 2027	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

Afrique Formation

Afrique Formation — Tous droits réservés