



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**

🎯 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.



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

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

- 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

 16 au 20 Nov. 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 : SAN117

Afrique Formation — Tous droits réservés