

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