Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



AMM des génériques : Maîtrisez la préparation d’un dossier conforme et optimisez votre mise sur le marché

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/amm-des-generiques-maitrisez-la-preparation-dun-dossier-conforme-et-optimisez-votre-mise-sur-le-marche

DURÉE
4 jours (28h)

RÉFÉRENCE
CSM135

CATÉGORIE
Affaires Réglementaires et AMM

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre le cadre réglementaire des médicaments génériques
- Savoir structurer un dossier CTD conforme
- Maîtriser les exigences de bioéquivalence
- Préparer un dossier d’AMM complet et réglementaire
- Gérer les échanges avec les autorités de santé
- Assurer la conformité qualité du produit générique
- Optimiser la stratégie réglementaire de dépôt
- Maintenir la conformité post-AMM

POUR QUI ?

- Professionnels des affaires réglementaires
- Pharmaciens industriels
- Ingénieurs pharmaceutiques
- Responsables qualité et conformité
- Chargés d’enregistrement des médicaments
- Toute personne impliquée dans les dossiers d’AMM génériques

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction à l’AMM des médicaments génériques

- Définition d’un médicament générique
- Principe de bioéquivalence
- Cadre réglementaire européen et international

2 / Réglementation applicable aux génériques

- Directives et guidelines EMA
- Exigences des autorités de santé
- Spécificités du dossier générique

3 / Structure du dossier CTD pour générique

- Module 1 : administratif et réglementaire
- Module 2 : résumés scientifiques
- Module 3 : qualité pharmaceutique
- Modules 4 et 5 : adaptation au générique

4 / Données de bioéquivalence

- Études de bioéquivalence : objectifs et principes
- Conception des études cliniques
- Interprétation des résultats

CPFI Formation

5 / Documentation qualité (CMC)

- Substance active et produit fini
- Procédés de fabrication et contrôles
- Validation et stabilité

6 / Stratégie de dépôt du dossier

- Choix de la procédure d’AMM
- Planification réglementaire
- Gestion des interactions avec les autorités

7 / Gestion des réponses aux autorités

- Analyse des questions des agences
- Préparation des réponses techniques
- Suivi du processus d’évaluation

8 / Mise à jour et maintien de l’AMM

- Variations réglementaires
- Pharmacovigilance post-AMM
- Conformité continue du produit

CPFI Formation

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

08 au 11 Déc. 2026	Présentiel - Casablanca
16 au 19 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
13 au 16 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
08 au 11 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
03 au 06 Août 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@cpfi-formation.com
Web : https//www.cpfi-formation.com

CPFI Formation — Tous droits réservés

CPFI Formation