CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Enregistrement des médicaments en Europe : Maîtrisez les procédures d’AMM et sécurisez votre accès marché

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/enregistrement-des-medicaments-en-europe-maitrisez-les-procedures-damm-et-securisez-votre-acces-marche

DURÉE
4 jours (28h)

RÉFÉRENCE
CSM149

CATÉGORIE
Affaires Réglementaires et AMM

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les procédures d’enregistrement des médicaments en Europe
- Maîtriser les différentes voies d’AMM
- Savoir constituer un dossier réglementaire conforme
- Optimiser la stratégie d’enregistrement des produits
- Comprendre le rôle des autorités réglementaires européennes
- Gérer les variations post-AMM
- Assurer la conformité réglementaire des produits de santé
- Développer une vision stratégique de l’enregistrement

POUR QUI ?

- Professionnels des affaires réglementaires
- Pharmaciens industriels
- Responsables qualité et conformité
- Ingénieurs pharmaceutiques et cliniciens
- Chargés d’enregistrement et regulatory affairs officers
- Toute personne impliquée dans la mise sur le marché des médicaments

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction à l’enregistrement des médicaments en Europe

- Objectifs de l’autorisation de mise sur le marché (AMM)
- Importance de la réglementation européenne
- Acteurs clés (EMA, autorités nationales)

2 / Cadre réglementaire européen

- Règlement et directives pharmaceutiques
- Bonnes pratiques réglementaires
- Harmonisation européenne

3 / Les différentes procédures d’AMM

- Procédure centralisée
- Procédure décentralisée
- Procédure de reconnaissance mutuelle
- Procédure nationale

4 / Choix de la procédure d’enregistrement

- Critères de sélection de la voie réglementaire
- Stratégie réglementaire produit
- Optimisation des délais et coûts

CPFI Formation

5 / Constitution du dossier d’AMM

- Module qualité, sécurité et efficacité (CTD)
- Données cliniques et précliniques
- Exigences documentaires

6 / Évaluation et validation du dossier

- Processus d’examen par les autorités
- Questions des agences réglementaires
- Cycle d’évaluation scientifique

7 / Gestion des variations et post-AMM

- Types de variations (mineures et majeures)
- Mise à jour du dossier réglementaire
- Maintien de l’AMM dans le temps

8 / Stratégie réglementaire et conformité

- Planification réglementaire globale
- Gestion des risques réglementaires
- Veille réglementaire et conformité continue

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

01 au 04 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