

# Stratégie Réglementaire Internationale des Produits de Santé : Maîtriser le Développement et l'Enregistrement Global

*Lien : https://cpfi-formation.com/formation/strategie-reglementaire-internationale-des-produits-de-sante-maitriser-le-developpement-et-lenregistrement-global*

DURÉE
**4 jours (28h)**

RÉFÉRENCE
**CSM179**

CATÉGORIE
**Affaires Réglementaires et AMM**

CPFI Formation

## 🎯 OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les bases de la réglementation des produits de santé
- Identifier les autorités réglementaires et exigences internationales
- Maîtriser les étapes du développement préclinique et clinique
- Préparer et structurer un dossier d’enregistrement conforme
- Définir une stratégie d’accès aux marchés internationaux
- Gérer le cycle de vie réglementaire des produits
- Assurer la conformité aux normes et guidelines internationales
- Optimiser les délais de mise sur le marché
- Développer une vision stratégique globale réglementaire
- Analyser et appliquer des cas pratiques internationaux
- Anticiper les risques réglementaires et les contraintes
- Collaborer efficacement avec les autorités de santé

## 👥 POUR QUI ?

- Responsables affaires réglementaires
- Chefs de projet en développement pharmaceutique
- Ingénieurs et scientifiques en R&D (pharmaceutique, biotech, dispositifs médicaux)
- Responsables qualité et conformité
- Professionnels des laboratoires pharmaceutiques et biotechnologiques
- Acteurs impliqués dans les essais cliniques internationaux
- Responsables stratégie et accès au marché
- Toute personne impliquée dans le développement et l’enregistrement international des produits de santé

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



## Programme détaillé

### 1 / Introduction à la stratégie réglementaire des produits de santé

- Définition des produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, biotechnologies)
- Enjeux de la réglementation dans le développement international
- Rôle de la stratégie réglementaire dans le cycle de vie du produit

### 2 / Panorama des autorités et cadres réglementaires internationaux

- Présentation des agences (FDA, EMA, OMS, autorités locales)
- Différences entre marchés (USA, Europe, Asie, Afrique)
- Harmonisation internationale (ICH, guidelines globales)

### 3 / Développement préclinique et exigences réglementaires

- Études non cliniques et toxicologiques
- Bonnes pratiques de laboratoire (BPL)
- Préparation des dossiers réglementaires initiaux

### 4 / Développement clinique et stratégies internationales

- Phases cliniques (I, II, III) et exigences associées
- Bonnes pratiques cliniques (BPC)
- Stratégies d’essais multicentriques et internationaux

CPFI Formation

### 5 / Dossiers d’enregistrement et soumissions

- Structure du dossier CTD/eCTD
- Préparation des modules (qualité, sécurité, efficacité)
- Gestion des soumissions auprès des autorités

### 6 / Stratégies d’accès aux marchés internationaux

- Procédures d’enregistrement (centralisée, décentralisée, nationale)
- Stratégies de priorisation des marchés
- Gestion des délais et des interactions avec les autorités

### 7 / Cycle de vie du produit et conformité réglementaire

- Variations, renouvellements et extensions d’indication
- Pharmacovigilance et surveillance post-commercialisation
- Gestion des risques et conformité continue

### 8 / Optimisation stratégique et études de cas

- Élaboration d’une stratégie réglementaire globale
- Analyse de cas réels de développement international
- Bonnes pratiques pour accélérer l’accès au marché

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

| | |
|---|---|
| 23 au 26 Fév. 2027 | Présentiel - Casablanca |
| 20 au 23 Avr. 2027 | Présentiel - Casablanca |
| 15 au 18 Juin 2027 | Présentiel - Casablanca |
| 10 au 13 Août 2027 | Présentiel - Casablanca |
| 05 au 08 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@cpfi-formation.com
**Web :** https//www.cpfi-formation.com


CPFI Formation — Tous droits réservés

CPFI Formation