

Dossier CTD Africain : Soumission et Enregistrement auprès de l'AMA

Lien : https://innov-maroc.com/formation/dossier-ctd-africain-soumission-et-enregistrement-aupres-de-lama

DURÉE
8 jours (56h)

RÉFÉRENCE
CSM274

CATÉGORIE
Affaires Réglementaires et AMM

INNOV MAROC

🎯 OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre l'organisation du système réglementaire pharmaceutique africain et le rôle de l'AMA.
- Maîtriser la structure et le contenu des cinq modules du dossier CTD.
- Constituer un dossier réglementaire conforme aux exigences africaines et internationales.
- Préparer les documents administratifs, techniques, pharmaceutiques, non cliniques et cliniques requis.
- Gérer efficacement les processus de soumission, d'évaluation et d'enregistrement des médicaments.
- Répondre aux demandes d'information des autorités réglementaires et gérer les variations post-autorisation.
- Mettre en œuvre les bonnes pratiques de gestion documentaire et de conformité réglementaire.
- Utiliser les outils numériques pour la gestion et le suivi des dossiers réglementaires.
- Développer une stratégie d'enregistrement adaptée aux marchés africains.
- Réduire les délais de soumission et améliorer le taux d'acceptation des dossiers grâce à une préparation conforme aux exigences de l'AMA et des autorités nationales.
- Renforcer les compétences des professionnels des affaires réglementaires afin de sécuriser l'accès des produits de santé aux marchés africains.
- Être capable de piloter un projet complet d'enregistrement réglementaire multi-pays, depuis la préparation du CTD jusqu'à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

INNOV MAROC

POUR QUI ?

- Responsables des affaires réglementaires
- Pharmaciens industriels et pharmaciens responsables
- Responsables Assurance Qualité (QA)
- Responsables Contrôle Qualité (QC)
- Responsables des enregistrements pharmaceutiques
- Fabricants de médicaments, vaccins et dispositifs médicaux
- Laboratoires pharmaceutiques et biotechnologiques
- Consultants en réglementation pharmaceutique
- Autorités nationales de réglementation des médicaments
- Importateurs, distributeurs et représentants locaux de laboratoires
- Organismes de santé publique, ONG et institutions internationales intervenant dans le secteur pharmaceutique
- Toute personne impliquée dans la préparation, la soumission, l'évaluation ou la gestion des dossiers réglementaires de produits de santé destinés aux marchés africains souhaitant maîtriser les exigences du CTD et les procédures d'enregistrement auprès de l'AMA et des autorités nationales compétentes.

INNOV MAROC



Programme détaillé

1 / INTRODUCTION AU SYSTÈME RÉGLEMENTAIRE PHARMACEUTIQUE AFRICAIN

- Missions et rôle de l'AMA
- Harmonisation réglementaire africaine (AMRH)
- Relations entre l'AMA, les ANR et l'OMS

2 / STRUCTURE DU DOSSIER CTD AFRICAIN

- Présentation des cinq modules du CTD
- Exigences documentaires et organisation des données
- Différences entre CTD, ACTD et eCTD

3 / EXIGENCES ADMINISTRATIVES ET RÉGIONALES

- Formulaires de demande et documents administratifs
- Informations sur le titulaire de l'autorisation
- Certificats, licences et exigences spécifiques africaines

4 / MODULES 2 À 5 : QUALITÉ, NON-CLINIQUE ET CLINIQUE

- Résumés de qualité, de sécurité et d'efficacité
- Données pharmaceutiques (CMC)
- Études non cliniques et cliniques

INNOV MAROC

5 / CONSTITUTION ET REVUE DU DOSSIER RÉGLEMENTAIRE

- Vérification de la complétude documentaire
- Contrôle qualité des dossiers
- Gestion des écarts et préparation des réponses

6 / SOUMISSION, ÉVALUATION ET PROCESSUS D'ENREGISTREMENT

- Procédures de dépôt des dossiers
- Étapes de l'évaluation réglementaire
- Interactions avec les autorités compétentes

7 / GESTION DES QUESTIONS, VARIATIONS ET RENOUVELLEMENTS

- Réponses aux demandes d'information
- Gestion des variations post-autorisation
- Procédures de renouvellement des autorisations de mise sur le marché

8 / QUALITÉ, CONFORMITÉ ET BONNES PRATIQUES RÉGLEMENTAIRES

- Bonnes pratiques documentaires (GDP)
- Gestion des risques de non-conformité
- Audits réglementaires et inspections

9 / DIGITALISATION DES AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

- Outils électroniques de gestion documentaire
- Soumission électronique et archivage sécurisé
- Suivi numérique des dossiers réglementaires

10 / PLANIFICATION STRATÉGIQUE DES ENREGISTREMENTS EN AFRIQUE

- Élaboration d'une stratégie réglementaire régionale
- Priorisation des pays et gestion des délais

INNOV MAROC

- Coordination avec les partenaires locaux

11 / ÉTUDES DE CAS ET ATELIERS PRATIQUES

- Constitution d'un dossier CTD complet
- Analyse de dossiers acceptés et rejetés
- Simulation d'évaluation réglementaire

12 / ÉVALUATION FINALE ET FEUILLE DE ROUTE RÉGLEMENTAIRE

- Validation des compétences acquises
- Élaboration d'un plan d'enregistrement multi-pays
- Bonnes pratiques pour assurer la conformité réglementaire et accélérer les procédures d'autorisation

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

15 au 24 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
12 au 21 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
07 au 16 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
02 au 11 Août 2027	Présentiel - Casablanca
27 Sep. au 06 Oct. 2027	Présentiel - Casablanca

Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

INOV MAROC

Réservation & Renseignements

Téléphone : +212 522 247 210
Email : contact@innov-maroc.com
Web : https//www.innov-maroc.com

INNOV MAROC — Tous droits réservés

INNOV MAROC