



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

Lien :

<https://innov-maroc.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**

🎯 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
- ✓ Consultants en réglementation des produits de santé
- ✓ 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



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

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

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 Sep. 2026

 Présentiel -

 03 au 06 Nov. 2026

 Présentiel -

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

Réservation & Renseignements

 **Téléphone** : +212 522 247 210

 **Email** : contact@innov-maroc.com

 **Web** : <https://www.innov-maroc.com>

Document généré le 22/07/2026 — Réf : CSM179
INNOV MAROC — Tous droits réservés