



Variations d'AMM : Maîtrisez la préparation et sécurisez vos soumissions réglementaires

Lien :

<https://innov-maroc.com/formation/variations-damm-maitrisez-la-preparation-et-securisez-vos-soumissions-reglementaires>

 DURÉE
4 jours (28h)

 RÉFÉRENCE
CSM186

 CATÉGORIE
**Affaires
Réglementaires et
AMM**

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- ✓ Comprendre les différentes catégories de variations d'AMM
- ✓ Maîtriser le cadre réglementaire pharmaceutique
- ✓ Savoir constituer un dossier de variation conforme
- ✓ Évaluer les impacts qualité et réglementaires des modifications
- ✓ Préparer et soumettre efficacement un dossier aux autorités
- ✓ Gérer les interactions avec les autorités de santé
- ✓ Sécuriser les processus réglementaires
- ✓ Réduire les risques de rejet ou de retard

POUR QUI ?

- ✓ Responsables affaires réglementaires
- ✓ Pharmaciens industriels
- ✓ Responsables qualité et assurance qualité
- ✓ Ingénieurs en industrie pharmaceutique
- ✓ Chefs de projet réglementaire
- ✓ Toute personne impliquée dans la gestion des dossiers d'AMM

INNOV MAROC



Programme détaillé

1 / Introduction aux variations d'AMM

- Définition de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)
- Importance des variations dans le cycle de vie du médicament
- Cadre réglementaire international

2 / Typologie des variations pharmaceutiques

- Variations de type IA, IB et II
- Extensions et changements majeurs
- Exemples concrets de modifications

3 / Cadre réglementaire et lignes directrices

- Directives européennes et internationales (ICH, EMA)
- Exigences des autorités de santé
- Harmonisation des pratiques réglementaires

4 / Constitution du dossier de variation

- Structure du dossier (CTD/eCTD)
- Données qualité, sécurité et efficacité
- Documentation requise

5 / Évaluation des impacts des variations

- Analyse du risque qualité
- Impact sur le produit, le procédé et le patient
- Justification scientifique des changements

6 / Préparation et soumission aux autorités

- Procédures de soumission (nationale, centralisée, décentralisée)
- Délais et cycles d'évaluation
- Plateformes de soumission électronique

7 / Suivi des dossiers et interactions avec les autorités

- Gestion des questions/réponses (Q&A)
- Réponses aux demandes complémentaires
- Gestion des refus ou modifications

8 / Bonnes pratiques et cas pratiques

- Organisation interne et gestion documentaire
- Études de cas réels
- Éviter les erreurs fréquentes

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

 28 au 31 Juil. 2026

 Présentiel -

 29 Sep. au 02 Oct. 2026

 Présentiel -

 01 au 04 Déc. 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 23/07/2026 — Réf : CSM186
INNOV MAROC — Tous droits réservés