Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Réglementation Africaine des Dispositifs Médicaux : Cadres Nationaux et Harmonisation

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/reglementation-africaine-des-dispositifs-medicaux-cadres-nationaux-et-harmonisation

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
CSM265

CATÉGORIE
Dispositifs Médicaux et Maintenance Biomédicale

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre l'organisation de la réglementation des dispositifs médicaux en Afrique.
- Identifier les exigences des principaux cadres réglementaires nationaux.
- Maîtriser les initiatives d'harmonisation régionale et continentale ainsi que le rôle de l'AMA.
- Préparer les dossiers d'enregistrement, d'homologation et de mise sur le marché des dispositifs médicaux.
- Intégrer les exigences des référentiels internationaux (OMS, IMDRF, ISO 13485, ISO 14971) dans les stratégies réglementaires.
- Mettre en œuvre un système efficace de surveillance post-commercialisation et de matériovigilance.
- Garantir la conformité des activités d'importation, de distribution et de traçabilité.
- Préparer les entreprises aux audits et inspections réglementaires.
- Développer une stratégie de conformité adaptée à plusieurs pays africains.
- Renforcer les compétences nécessaires pour accompagner le développement, la commercialisation et la surveillance réglementaire des dispositifs médicaux sur le continent africain.

POUR QUI ?

- Responsables Affaires Réglementaires
- Responsables Assurance Qualité
- Responsables Qualité des Dispositifs Médicaux
- Fabricants de dispositifs médicaux
- Importateurs et distributeurs de dispositifs médicaux
- Responsables Enregistrement et Homologation
- Responsables Conformité et Compliance
- Auditeurs qualité et consultants réglementaires
- Autorités sanitaires et organismes de réglementation
- Toute personne impliquée dans la conception, la fabrication, l'importation, l'enregistrement, la distribution, l'évaluation de la conformité ou la surveillance des dispositifs médicaux en Afrique souhaitant maîtriser les exigences réglementaires nationales, régionales et internationales.

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / INTRODUCTION À LA RÉGLEMENTATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX EN AFRIQUE

- Définitions et classification des dispositifs médicaux
- Enjeux réglementaires et sanitaires
- Panorama du marché africain des dispositifs médicaux

2 / CADRES RÉGLEMENTAIRES NATIONAUX

- Organisation des autorités réglementaires africaines
- Procédures nationales d'enregistrement et d'autorisation
- Comparaison des principaux cadres réglementaires africains

3 / HARMONISATION RÉGIONALE ET CONTINENTALE

- African Medicines Regulatory Harmonization (AMRH)
- Agence Africaine du Médicament (AMA)
- Harmonisation des exigences au sein des communautés économiques régionales

4 / RÉFÉRENTIELS INTERNATIONAUX APPLICABLES

- Recommandations de l'OMS et de l'IMDRF
- ISO 13485 et ISO 14971
- Références au MDR européen et aux exigences FDA

CPFI Formation

5 / ENREGISTREMENT, HOMOLOGATION ET MISE SUR LE MARCHÉ

- Constitution des dossiers techniques
- Classification des dispositifs selon le niveau de risque
- Procédures d'autorisation et obligations des fabricants

6 / SURVEILLANCE POST-MARCHÉ ET MATÉRIOVIGILANCE

- Systèmes de matériovigilance
- Déclaration des incidents et actions correctives de sécurité
- Gestion des rappels de produits et suivi réglementaire

7 / SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET GESTION DES RISQUES

- Exigences de l'ISO 13485
- Application de l'ISO 14971 à la gestion des risques
- Audits qualité et maîtrise documentaire

8 / IMPORTATION, DISTRIBUTION ET TRAÇABILITÉ

- Exigences applicables aux importateurs et distributeurs
- Traçabilité, étiquetage et identification des dispositifs
- Contrôle des chaînes d'approvisionnement

9 / INSPECTIONS RÉGLEMENTAIRES ET CONFORMITÉ

- Préparation aux inspections des autorités compétentes
- Gestion des non-conformités et plans CAPA
- Veille réglementaire et évolution des exigences africaines

10 / ÉTUDES DE CAS ET ATELIER PRATIQUE

- Analyse comparative de plusieurs réglementations africaines
- Élaboration d'une stratégie d'enregistrement multi-pays

CPFI Formation

- Construction d'un plan de conformité intégrant harmonisation réglementaire, qualité, gestion des risques et surveillance post-commercialisation

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

18 au 22 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
15 au 19 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
10 au 14 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
05 au 09 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca
30 Août au 03 Sep. 2027	Présentiel - Casablanca

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

CPFI Formation

Réservation & Renseignements

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

CPFI Formation — Tous droits réservés