CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Métrologie et réglementation pharmaceutique africaine — AMM et contrôle qualité médicament

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/metrologie-et-reglementation-pharmaceutique-africaine-amm-et-controle-qualite-medicament

DURÉE
8 jours (56h)

RÉFÉRENCE
MM124

CATÉGORIE
Métrologie Légale, Réglementation et Conformité Marché

CPFI Formation

🎯 OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- ✔ Comprendre le cadre réglementaire pharmaceutique applicable en Afrique
- ✔ Maîtriser les principes et étapes de l’Autorisation de Mise sur le Marché
- ✔ Identifier les exigences relatives à la qualité, la sécurité et l’efficacité des médicaments
- ✔ Comprendre les principes des Bonnes Pratiques de Fabrication
- ✔ Maîtriser les bases du contrôle qualité pharmaceutique
- ✔ Appliquer les principes de métrologie aux activités pharmaceutiques
- ✔ Garantir la traçabilité des mesures et des équipements
- ✔ Comprendre les processus de qualification et de validation
- ✔ Identifier les référentiels et normes applicables aux médicaments
- ✔ Renforcer les capacités de contrôle des médicaments sur le marché
- ✔ Comprendre les exigences de surveillance post-AMM et de pharmacovigilance
- ✔ Développer une démarche structurée de conformité réglementaire pharmaceutique

👥 POUR QUI ?

- ✔ Responsables des autorités nationales de réglementation pharmaceutique
- ✔ Inspecteurs et contrôleurs pharmaceutiques
- ✔ Responsables qualité des laboratoires pharmaceutiques
- ✔ Pharmaciens et responsables affaires réglementaires
- ✔ Responsables de contrôle qualité et assurance qualité
- ✔ Métrologues et techniciens de laboratoire
- ✔ Responsables de production pharmaceutique
- ✔ Analystes et techniciens des laboratoires de contrôle
- ✔ Responsables validation et qualification
- ✔ Importateurs et distributeurs de médicaments
- ✔ Consultants en réglementation et industrie pharmaceutique
- ✔ Professionnels impliqués dans l’AMM et le contrôle des médicaments

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Fondamentaux de la réglementation pharmaceutique en Afrique

- Organisation et principes du système réglementaire pharmaceutique
- Enjeux de qualité, sécurité et efficacité des médicaments
- Acteurs nationaux, régionaux et continentaux

2 / Cadre institutionnel et harmonisation réglementaire

- Rôle des autorités nationales de réglementation pharmaceutique
- Initiatives d’harmonisation des exigences en Afrique
- Coopération et convergence des pratiques réglementaires

3 / Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)

- Principes et objectifs de l’AMM
- Constitution et contenu du dossier d’AMM
- Étapes de l’évaluation réglementaire

4 / Évaluation de la qualité, sécurité et efficacité

- Évaluation pharmaceutique et analytique
- Données précliniques et cliniques
- Bénéfice-risque et décision réglementaire

CPFI Formation

5 / Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF/GMP)

- Principes fondamentaux des BPF
- Maîtrise des procédés de fabrication
- Documentation et traçabilité pharmaceutiques

6 / Contrôle qualité des médicaments

- Contrôle des matières premières
- Contrôles en cours de fabrication et produits finis
- Méthodes analytiques et critères d’acceptation

7 / Métrologie appliquée à l’industrie pharmaceutique

- Importance de la mesure dans le contrôle qualité
- Traçabilité métrologique des équipements
- Étalonnage et vérification des instruments

8 / Qualification et validation des équipements

- Qualification des équipements de mesure et de production
- Validation des méthodes analytiques
- Gestion des équipements critiques

9 / Pharmacopées et normes de référence

- Rôle des pharmacopées dans le contrôle des médicaments
- Référentiels analytiques et spécifications
- Comparaison des exigences nationales, régionales et internationales

10 / Contrôle des médicaments sur le marché

- Surveillance de la qualité des médicaments
- Échantillonnage et contrôle officiel

CPFI Formation

- Gestion des médicaments non conformes et falsifiés

11 / Pharmacovigilance et surveillance post-AMM

- Principes de la pharmacovigilance
- Détection et évaluation des effets indésirables
- Modification, renouvellement et suivi de l’AMM

12 / Études de cas et applications pratiques

- Analyse d’un dossier d’AMM
- Élaboration d’un plan de contrôle qualité
- Étude d’un cas de non-conformité pharmaceutique

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 17 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
05 au 14 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
31 Mai au 09 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
26 Juil. au 04 Août 2027	Présentiel - Casablanca
20 au 29 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

Document généré le 08/11/2026 — Réf : MM124
CPFI Formation — Tous droits réservés

CPFI Formation