CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Procédure centralisée EMA : Maîtrisez l’enregistrement des médicaments dans l’Union Européenne

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/procedure-centralisee-ema-maitrisez-lenregistrement-des-medicaments-dans-lunion-europeenne

DURÉE
4 jours (28h)

RÉFÉRENCE
CSM174

CATÉGORIE
Affaires Réglementaires et AMM

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre le fonctionnement de la procédure centralisée européenne
- Identifier les étapes clés de l’obtention d’une AMM
- Maîtriser le rôle des institutions européennes (EMA, CHMP)
- Savoir structurer un dossier CTD conforme
- Comprendre le processus d’évaluation scientifique
- Gérer les échanges avec les autorités réglementaires
- Assurer le suivi post-AMM et les obligations réglementaires
- Optimiser la stratégie d’enregistrement des médicaments en Europe

POUR QUI ?

- Professionnels des affaires réglementaires
- Pharmaciens industriels
- Ingénieurs pharmaceutiques et cliniciens
- Responsables qualité et conformité
- Chargés d’enregistrement des médicaments
- Toute personne impliquée dans l’enregistrement européen des médicaments

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction à la procédure centralisée

- Définition et principes de la procédure centralisée
- Rôle de l’EMA (European Medicines Agency)
- Importance dans l’accès au marché européen

2 / Cadre réglementaire européen

- Règlementation applicable (Règlement CE n°726/2004)
- Champ d’application de la procédure centralisée
- Produits concernés (biotech, innovants, orphelins)

3 / Organisation du système d’évaluation

- Rôle du CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use)
- États membres rapporteurs et co-rapporteurs
- Processus d’évaluation scientifique

4 / Constitution du dossier d’AMM

- Format CTD (Common Technical Document)
- Données qualité, sécurité et efficacité
- Exigences spécifiques de l’EMA

CPFI Formation

5 / Dépôt et validation du dossier

- Procédure de soumission électronique (eCTD)
- Étapes de validation administrative
- Calendrier réglementaire

6 / Évaluation scientifique du dossier

- Analyse bénéfice/risque
- Questions des autorités et réponses du demandeur
- Cycle d’évaluation et arbitrages

7 / Décision d’AMM et mise sur le marché

- Avis du CHMP et décision de la Commission européenne
- Validité de l’AMM dans tous les États membres
- Obligations post-autorisation

8 / Suivi post-AMM et pharmacovigilance

- Surveillance de la sécurité des médicaments
- Gestion des variations et renouvellements
- Obligations de reporting réglementaire

CPFI Formation

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

01 au 04 Déc. 2026	Présentiel - Casablanca
12 au 15 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
09 au 12 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
04 au 07 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
29 Juin au 02 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca

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

Réservation & Renseignements

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

CPFI Formation — Tous droits réservés

CPFI Formation