CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



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

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/variations-damm-maitrisez-la-preparation-et-securisez-vos-soumissions-reglementaires

DURÉE
4 jours (28h)

RÉFÉRENCE
CSM186

CATÉGORIE
Affaires Réglementaires et AMM

CPFI Formation

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

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



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

CPFI Formation

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

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
05 au 08 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
02 au 05 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
27 au 30 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
22 au 25 Juin 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