



AMM des génériques : Maîtrisez la préparation d'un dossier conforme et optimisez votre mise sur le marché

Lien :

<https://innov-maroc.com/formation/amm-des-generiques-maitrisez-la-preparation-dun-dossier-conforme-et-optimisez-votre-mise-sur-le-marche>

 DURÉE
4 jours (28h)

 RÉFÉRENCE
CSM135

 CATÉGORIE
**Affaires
Réglementaires et
AMM**

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- ✓ Comprendre le cadre réglementaire des médicaments génériques
- ✓ Savoir structurer un dossier CTD conforme
- ✓ Maîtriser les exigences de bioéquivalence
- ✓ Préparer un dossier d'AMM complet et réglementaire
- ✓ Gérer les échanges avec les autorités de santé
- ✓ Assurer la conformité qualité du produit générique
- ✓ Optimiser la stratégie réglementaire de dépôt
- ✓ Maintenir la conformité post-AMM

POUR QUI ?

- ✓ Professionnels des affaires réglementaires
- ✓ Pharmaciens industriels
- ✓ Ingénieurs pharmaceutiques
- ✓ Responsables qualité et conformité
- ✓ Chargés d'enregistrement des médicaments
- ✓ Toute personne impliquée dans les dossiers d'AMM génériques

INNOV MAROC



Programme détaillé

1 / Introduction à l'AMM des médicaments génériques

- Définition d'un médicament générique
- Principe de bioéquivalence
- Cadre réglementaire européen et international

2 / Réglementation applicable aux génériques

- Directives et guidelines EMA
- Exigences des autorités de santé
- Spécificités du dossier générique

3 / Structure du dossier CTD pour générique

- Module 1 : administratif et réglementaire
- Module 2 : résumés scientifiques
- Module 3 : qualité pharmaceutique
- Modules 4 et 5 : adaptation au générique

4 / Données de bioéquivalence

- Études de bioéquivalence : objectifs et principes
- Conception des études cliniques
- Interprétation des résultats

5 / Documentation qualité (CMC)

- Substance active et produit fini
- Procédés de fabrication et contrôles
- Validation et stabilité

6 / Stratégie de dépôt du dossier

- Choix de la procédure d'AMM
- Planification réglementaire
- Gestion des interactions avec les autorités

7 / Gestion des réponses aux autorités

- Analyse des questions des agences
- Préparation des réponses techniques
- Suivi du processus d'évaluation

8 / Mise à jour et maintien de l'AMM

- Variations réglementaires
- Pharmacovigilance post-AMM
- Conformité continue du produit

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

 04 au 07 Août 2026

 Présentiel -

 06 au 09 Oct. 2026

 Présentiel -

 08 au 11 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 21/07/2026 — Réf : CSM135
INNOV MAROC — Tous droits réservés