



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

Lien :

<https://innov-maroc.com/formation/procedure-centralisee-ema-maitrisez-lenregistrement-des-medicaments-dans-lunion-europeenne>

 DURÉE
4 jours (28h)

 RÉFÉRENCE
CSM174

 CATÉGORIE
**Affaires
Réglementaires et
AMM**

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

INNOV MAROC



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

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

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

 28 au 31 Juil. 2026

 Présentiel -

 29 Sep. au 02 Oct. 2026

 Présentiel -

 01 au 04 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 23/07/2026 — Réf : CSM174
INNOV MAROC — Tous droits réservés