

Réglementation des Médicaments à Base de Plantes (MBP) : Enregistrement et BPF Spécifiques

Lien : https://innov-maroc.com/formation/reglementation-des-medicaments-a-base-de-plantes-mbp-enregistrement-et-bpf-specifiques

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
CSM285

CATÉGORIE
Affaires Réglementaires et AMM

INNOV MAROC

🎯 OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre le cadre réglementaire applicable aux médicaments à base de plantes aux niveaux national, africain et international.
- Maîtriser les procédures d'enregistrement et les exigences des autorités réglementaires.
- Appliquer les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF/GMP) spécifiques aux produits phytopharmaceutiques.
- Garantir la qualité des matières premières végétales et des produits finis grâce à des méthodes de contrôle adaptées.
- Évaluer les exigences relatives à la sécurité, à l'efficacité et à la standardisation des médicaments à base de plantes.
- Mettre en place un système efficace de pharmacovigilance et de surveillance post-commercialisation.
- Assurer une documentation conforme aux exigences réglementaires et préparer les audits et inspections.
- Développer une stratégie réglementaire facilitant l'accès aux marchés africains et internationaux.
- Réduire les risques de non-conformité tout au long du cycle de vie des médicaments à base de plantes.
- Développer une expertise opérationnelle permettant de conduire un projet complet d'enregistrement, de fabrication et de commercialisation des médicaments à base de plantes conformément aux exigences de l'OMS, de l'AMA et des Bonnes Pratiques de Fabrication.

INNOV MAROC

POUR QUI ?

- Responsables des affaires réglementaires
- Pharmaciens industriels et pharmaciens responsables
- Responsables Assurance Qualité (QA) et Contrôle Qualité (QC)
- Responsables de production pharmaceutique
- Fabricants de médicaments à base de plantes et de phytomédicaments
- Chercheurs en pharmacognosie, phytothérapie et sciences pharmaceutiques
- Laboratoires pharmaceutiques et entreprises de phytothérapie
- Consultants en réglementation pharmaceutique et conformité GMP
- Autorités nationales de réglementation et organismes de contrôle
- Professionnels de la pharmacovigilance
- Organismes de recherche, universités et institutions de santé publique
- Toute personne impliquée dans le développement, la fabrication, le contrôle qualité, l'enregistrement, la réglementation ou la commercialisation des médicaments à base de plantes souhaitant renforcer ses compétences en conformité réglementaire et en Bonnes Pratiques de Fabrication.

INNOV MAROC



Programme détaillé

1 / INTRODUCTION AUX MÉDICAMENTS À BASE DE PLANTES

- Définition des MBP et classification réglementaire
- Différences entre médicaments, compléments alimentaires et produits traditionnels
- Enjeux sanitaires, économiques et réglementaires

2 / CADRE RÉGLEMENTAIRE INTERNATIONAL ET AFRICAIN

- Exigences de l'OMS, de l'AMA et des autorités nationales
- Harmonisation réglementaire en Afrique
- Référentiels applicables aux médicaments à base de plantes

3 / ENREGISTREMENT DES MÉDICAMENTS À BASE DE PLANTES

- Constitution du dossier d'enregistrement
- Données administratives, techniques et scientifiques
- Procédures d'évaluation et d'autorisation de mise sur le marché

4 / BONNES PRATIQUES DE FABRICATION (BPF) SPÉCIFIQUES

- Exigences GMP applicables aux MBP
- Contrôle des matières premières végétales
- Qualification des fournisseurs et maîtrise des procédés

INNOV MAROC

5 / CONTRÔLE QUALITÉ ET STANDARDISATION

- Identification botanique et authentification des plantes
- Contrôles physicochimiques, microbiologiques et chromatographiques
- Standardisation des extraits végétaux et gestion des contaminants

6 / ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ ET DE L'EFFICACITÉ

- Données toxicologiques et pharmacologiques
- Documentation clinique et preuves d'efficacité
- Gestion du rapport bénéfice/risque

7 / PHARMACOVIGILANCE ET SURVEILLANCE POST-COMMERCIALISATION

- Déclaration des effets indésirables
- Système de pharmacovigilance applicable aux MBP
- Gestion des rappels, réclamations et mesures correctives

8 / DOCUMENTATION, AUDITS ET CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE

- Gestion documentaire selon les BPF
- Audits qualité et inspections réglementaires
- Intégrité des données et traçabilité

9 / STRATÉGIES D'ACCÈS AUX MARCHÉS AFRICAINS ET INTERNATIONAUX

- Planification des enregistrements multi-pays
- Exigences d'exportation et reconnaissance réglementaire
- Développement d'une stratégie réglementaire durable

10 / ÉTUDES DE CAS ET ATELIER PRATIQUE

- Élaboration d'un dossier d'enregistrement de MBP
- Analyse de cas réels de conformité et de non-conformité

INNOV MAROC

- Construction d'une feuille de route réglementaire pour la mise sur le marché d'un médicament à base de plantes

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 08 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
01 au 05 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
26 au 30 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
21 au 25 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
16 au 20 Août 2027	Présentiel - Casablanca

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

INNOV MAROC

Réservation & Renseignements

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

INNOV MAROC — Tous droits réservés