

**Diplôme Universitaire (DU)  
Affaires Réglementaires Pharmaceutiques  
2016**

**Objectif :**

Cette formation professionnelle a pour objectif d'approfondir la mise en œuvre pratique et l'application concrète des connaissances acquises pendant la formation ou au cours de la vie professionnelle des acteurs de l'industrie du médicament (suivi d'un dossier d'AMM., procédure d'enregistrement, marques et brevets en pharmacie, publicité...).

Cette formation se propose comme étant une solution adéquate pour la maîtrise des textes réglementaires et des normatifs relatifs au domaine du médicament, ces textes ont connu, ces dernières années, une évolution remarquable au niveau national et international.

Le DU vise à permettre aux candidats pharmaciens, médecins et lauréats de master d'acquérir un complément de formation indispensable leur ouvrant l'accès principalement aux carrières de l'industrie du médicament et des autres produits de santé (service des affaires réglementaires, affaires pharmaceutiques...) ou leur permettant de mieux appréhender les problématiques auxquelles ils sont confrontés dans leur pratique quotidienne.

L'enseignement du DU des Affaires Réglementaires Pharmaceutiques sera assuré par une poignée d'expert nationaux et internationaux dans le domaine pharmaceutique (médicaments, dispositifs médicaux, autres produits de santé...)

**Conditions d'admission :**

La formation est ouverte aux :

- Pharmaciens
- Médecins
- vétérinaires
- Master ou diplômes équivalents

**Coût de la formation :**

- Salariés du privé : 20 000 MAD
- Salariés du public : 15 000 MAD
- Résidents : 10 000 MAD

**Organisation de l'enseignement :**

- Volume horaire : 220 heures
- La formation est organisée deux week-ends par mois afin de permettre aux professionnels d'y participer.

## Programme

Module	Thèmes
<b>Module 1</b>	<p>A la découverte des affaires réglementaires : place et rôle dans les industries pharmaceutiques.</p> <p>De la molécule au médicament : interactions entre le développement pharmaceutique, préclinique et clinique.</p> <p>La « compliance » réglementaire des produits pharmaceutiques : comment assurer la conformité réglementaire tout au long de leur cycle de vie ?</p> <p>Stratégie réglementaire globale : dimension internationale des plans de développement et d'enregistrement d'un médicament.</p>
<b>Module 2</b>	La réglementation pharmaceutique au Maroc.
<b>Module 3</b>	<p>Le CTD et le dossier préclinique : maîtriser la préparation des modules précliniques du CTD.</p> <p>Le CTD et le dossier pharmaceutique : maîtriser la préparation du module qualité du CTD.</p> <p>Le CTD et le dossier clinique : maîtriser la préparation des modules cliniques du CTD.</p> <p>Le dossier de demande d'AMM d'un médicament générique : savoir préparer un dossier conforme à la réglementation.</p>
<b>Module 4</b>	<p>L'impact des Affaires Réglementaire dans l'analyse d'un change control.</p> <p>Le pharmacien responsable : champ d'application, responsabilités et attributions.</p>
<b>Module 5</b>	<p>Les pharmacopées : européenne et américaine</p> <p>La procédure de certification de conformité aux monographies de la Pharmacopée Européenne : la comprendre et savoir l'utiliser dans le cadre des dossiers de demande d'AMM en Europe.</p> <p>Les guidelines ICH.</p>

**Module 6** Spécificités réglementaires des médicaments biologiques.

Caractérisation toxicologique des impuretés dans les médicaments.

**Module 7** Les impuretés dans les produits pharmaceutiques : principes actifs et produits finis - réglementation, spécifications et aspects analytiques.

Les études de stabilité au cours du cycle de vie du médicament.

Analyse des solvants résiduels dans les produits pharmaceutiques.

**Module 8** Les variations pharmaceutiques dans le dossier d'AMM : comment préparer et présenter vos demandes de variation pharmaceutique auprès des autorités d'enregistrement ?

**Module 9** Pharmacovigilance/ PGR.

Les réclamations et les rappels de lots.

**Module 10** La réglementation des produits cosmétiques au Maroc.

**Module 11** Réglementation et production en condition BPF des médicaments.