



République Algérienne Démocratique et Populaire
Établissement d'Excellence pour le Management
et la Sécurité (EEMS) — Sétif

Fiche Technique de Formation

THEME DE LA FORMATION

ORGANISATION ET GESTION DES AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES
(Autorisations, Déclarations, Vigilance)

DURÉE

2 Jours (14 Heures)

DATE

Selon calendrier / Sur demande
(Intra-entreprise)

PUBLIC CIBLE

Responsables Affaires Réglementaires,
Responsables Assurance
Qualité, Pharmaciens Responsables,
Responsables Vigilance

PRÉREQUIS

Connaissances de base en réglementation
pharmaceutique ou du secteur concerné

PÉDAGOGIE

- Apports théoriques et réglementaires
- Étude de dossiers types (AMM, autorisations)
- Ateliers pratiques de montage de dossiers
- Partage de retours d'expérience

ÉVALUATION

- Évaluation continue durant les ateliers
- Étude de cas finale
- Questionnaire d'évaluation à chaud

OBJECTIFS DE LA FORMATION

- Maîtriser le cadre réglementaire des autorisations et déclarations
- Organiser une fonction Affaires Réglementaires efficace
- Constituer et suivre les dossiers d'autorisation
- Comprendre les obligations de déclaration auprès des autorités
- Mettre en place un système de vigilance conforme

PROGRAMME DÉTAILLÉ

Jour 1 : Cadre Réglementaire et Autorisations

Module 1 — Fondamentaux des Affaires Réglementaires

Rôle et organisation de la fonction, cadre légal et institutionnel, acteurs et autorités compétentes.

Module 2 — Autorisations de mise sur le marché

Constitution du dossier, procédures d'enregistrement, délais, renouvellements et variations.

Module 3 — Déclarations réglementaires

Types de déclarations obligatoires, échéances, formulaires et circuits de transmission aux autorités.

Jour 2 : Vigilance et Pilotage

Module 4 — Système de vigilance

Principes de la vigilance (pharmaco-, matério-, etc.), collecte et remontée des signalements, gestion des alertes.

Module 5 — Gestion documentaire et traçabilité

Archivage des dossiers réglementaires, traçabilité des échanges avec les autorités, audits et inspections.

Module 6 — Veille réglementaire et amélioration continue

Organisation de la veille, mise à jour des dossiers, indicateurs de suivi et gestion des non-conformités.