

### Module 9

Réglementation et production en conditions BPF des médicaments Intégrité et sécurité des données dans un environnement BPF

### Module 10

Essais cliniques et bioéquivalence  
Variations pharmaceutiques dans le dossier d'AMM: comment préparer et présenter les variations auprès des autorités d'enregistrement

### Module 11

Pharmacovigilance/PGR  
Spécificité des médicaments biologiques

### Module 12

Impact des affaires réglementaires dans l'analyse d'un change control Pharmacien responsable: champ d'application, responsabilités et attributions Réclamations et rappels de lots

### Module 13

Pharmacopée européenne et américaine  
Procédure de certification de conformité aux monographies de la Pharmacopée Européenne  
Gestion des matériaux et substances de référence



**RESPONSABLE PEDAGOGIQUE**  
Pr CHERRAH Yahya  
**COORDINATEURS DE LA FORMATION**  
Pr Mustapha BOUATIA  
Dr Amine CHEIKH

**CENTRE DE FORMATION CONTINUE**  
Tél : 05 37 13 11 50 / 06 67 77 19 84  
E-mail : admission@c-f-c.ma  
contact@c-f-c.ma

Université Internationale Abulcasis des Sciences de la Santé - Rabat  
Av. allal El Fassi, Madinat Al Ifrane, Hay Riad, Rabat



## DIPLÔME UNIVERSITAIRE

**AFFAIRES  
RÉGLEMENTAIRES  
PHARMACEUTIQUES  
& CONTRÔLE  
ANALYTIQUE DES  
MÉDICAMENTS**



**UNE FORMATION COMPLÈTE ET ESSENTIELLEMENT PRATIQUE  
UN SUIVI PÉDAGOGIQUE CONTINU ET PERSONNALISÉ**

**WWW.C-F-C.MA**

## PRESENTATION DE LA FORMATION

L'Université Internationale Abulcasis des Sciences de la Santé lance le Diplôme Universitaire Affaires Réglementaires Pharmaceutiques et Contrôle analytique des Médicaments.

Cette formation se propose comme étant une solution adéquate pour la maîtrise des textes réglementaires et des normes relatives au domaine du médicament et plus particulièrement dans le cadre des affaires réglementaires pharmaceutiques.

Aussi le contrôle des médicaments est une exigence réglementaire et des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF). L'industriel doit maîtriser à la fois l'utilisation des monographies des contrôles, des techniques d'analyse, l'optimisation des méthodes d'analyse et l'interprétation des résultats par rapport aux spécifications en vue de la libération du produit.

Il s'agit d'une formation complète et essentiellement pratique avec un suivi pédagogique et continu personnalisé.

## OBJECTIFS DE LA FORMATION

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.

Aussi, il présente aux participants les exigences des pharmacopées pour le contrôle qualité des médicaments et les démarches analytiques pour chaque type de contrôle. Elle permet dans ce cas de : - Former des futurs cadres possédant une expertise polyvalente, scientifique, technique et réglementaire, ainsi qu'une ouverture sur la vie en entreprise.

- Acquérir une formation spécialisée dont les aspects scientifiques sont clairement orientés vers le contrôle qualité, de l'assurance qualité opérationnelle et le développement analytique combiné ou non à une problématique de transposition de techniques vers les sites industriels.

## DUREE DE LA FORMATION

La formation est ouverte aux :

- Pharmaciens
- Médecins
- Vétérinaires
- Licence, Master, Doctorat (chimie, physique, assurance qualité médicament ou équivalent).

## DURÉE DE LA FORMATION

Une (1) année d'enseignement théorique et pratique, La formation est organisée un week-end par mois.

## FRAIS DE FORMATION

- Frais administratifs 1 000 MAD
- Frais d'inscription 2 000 MAD
- Frais d'assurance 1 000 MAD
- Frais de scolarité 20 000 MAD

## MODALITÉS D'INSCRIPTION

Inscription en ligne : [www.c-f-c.ma](http://www.c-f-c.ma)

## NOMBRE MAXIMUM DE CANDIDAT

Effectif maximal de participants prévu : 30

## MODALITE D'EVALUATION

- Evaluation écrite
- Rédaction et présentation d'un mémoire de fin d'étude

## PROGRAMME

### Module

### Intitulé

#### Module 1

Réglementation pharmaceutique au Maroc

#### Module 2

Aspects réglementaires du contrôle des substances pour usage pharmaceutique et des produits finis (ICH, EMA, OMS, BPF, IPEC)

#### Module 3

Format CTD et le dossier préclinique : maîtriser la préparation des modules précliniques du CTD  
Format CTD et le dossier qualité : maîtriser la préparation du module qualité du CTD  
Format CTD et le dossier clinique : maîtriser la préparation des modules cliniques du CTD  
Dossier de demande d'AMM d'un médicament générique : savoir préparer un dossier conforme à la réglementation

#### Module 4

Contrôles physico-chimiques, microbiologiques et pharmaco-techniques des médicaments

#### Module 5

Méthodes spectroscopiques : UV, IR, RX, Fluorescence, Raman, Spectroscopies atomiques (émission et absorption), SM

#### Module 6

Méthodes séparatives (CCM, CHLP, CG, Electrophorèse capillaire) et les modes de détection  
Choisir et optimiser l'utilisation des colonnes et des phases mobiles en CLHP

#### Module 7

Caractérisation toxicologique des impuretés dans les médicaments.  
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

Bonnes pratiques de laboratoire de contrôle qualité - qualification des équipements  
Métrologie et incertitude de mesure - résultats hors spécification et hors tendance (OOS/OOT)