

AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES DÉPLOYER L'IA DANS LA PRÉPARATION DES DOSSIERS

Confiez la compilation et le contrôle de cohérence des dossiers à des agents, sous un circuit de validation traçable.

NIVEAU 2

CERTIFICAT SMSD

 DURÉE
2 jours (14 heures)

 FORMAT
Présentiel, intra-entreprise

 EFFECTIF
10 à 14 participants

 TARIF
Sur devis

UN PROGRAMME DE



EN PARTENARIAT AVEC



REG-201





PRÉSENTATION

Deux jours pour organiser la base documentaire des dossiers, confier le contrôle de cohérence et la veille réglementaire à des agents, et tenir une piste d'audit de chaque intervention de l'IA jusqu'à la signature du pharmacien responsable.

ENJEU DE LA FORMATION

Un dossier d'autorisation rassemble des centaines de pages produites par plusieurs services, à des moments différents. Compilation, contrôles croisés, suivi des textes et réponses à l'autorité mobilisent une large part du temps des experts réglementaires.

Des agents peuvent comparer les modules d'un dossier, relever les écarts entre pièces et suivre les publications de l'autorité. Leur apport tient à une condition : que chaque intervention soit tracée et que la décision reste à la personne habilitée.

La formation construit ces dispositifs sur les dossiers de l'entreprise, avec une piste d'audit qui documente l'usage de l'outil jusqu'à la signature du pharmacien responsable.



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- 01 Identifier, dans les activités réglementaires, les tâches à automatiser, à augmenter ou à conserver
- 02 Structurer la base documentaire d'un dossier pour encadrer le travail de l'IA
- 03 Concevoir des agents de contrôle de cohérence et des routines de veille réglementaire
- 04 Garantir la traçabilité de l'intervention de l'IA jusqu'à la signature
- 05 Maîtriser la gouvernance du dispositif au regard des exigences du système qualité



RESSOURCES

- 01 Une base documentaire configurée pour un produit, avec ses instructions permanentes
- 02 L'agent de contrôle de cohérence, documenté avec son tableau des écarts
- 03 La routine de veille réglementaire en service et son tableau de suivi partagé
- 04 La procédure d'usage du service et le modèle de piste d'audit, prêts à être versés au système qualité

RÈGLES D'USAGE DE L'IA

ASSISTANCE ADMISE

Compilation et reformatage de pièces validées. Contrôles de cohérence entre pièces. Veille et comparaison de versions de textes.

ASSISTANCE SOUS CONTRÔLE

Tableau des écarts, arbitré ligne par ligne. Premiers jets de réponse à l'autorité, relus contre les pièces sources.

ACTIONS INTERDITES AUX AGENTS

Dépôt ou envoi d'une pièce à l'autorité. Modification d'une pièce validée. Évaluation de la sécurité clinique.

RESPONSABILITÉ NON DÉLÉGABLE

Décisions et engagements soumis à la signature du pharmacien responsable.

DONNÉES EXCLUES

Données nominatives d'essais et de pharmacovigilance hors de la plateforme déployée par l'entreprise. Transferts hors du Maroc non autorisés.



PROGRAMME DE LA FORMATION

JOUR 1 · MODULES 1 À 3

01 · 1 H 30

02 · 2 H

03 · 3 H

04 · 2 H

05 · 2 H 30

06 · 3 H

01

🕒 1h30

CARTOGRAPHIER LES ACTIVITÉS ET ARBITRER LA PART DE L'IA

- Inventaire : compilation, contrôles de cohérence, variations, réponses à l'autorité, veille
- Classement : tâches à automatiser, à augmenter, à conserver en propre
- Ce qui ne relève jamais de l'outil : données de sécurité, engagements, signature

02

🕒 2h

CONSTRUIRE LA BASE DOCUMENTAIRE DU DOSSIER

- Espace de travail par produit : modules du CTD, RCP, notice, correspondances avec l'autorité
- Hiérarchie des sources : pièces validées et versionnées avant toute autre
- Instructions permanentes : terminologie, format, points de contrôle

03

🕒 3h

CONFIER LE CONTRÔLE DE COHÉRENCE À DES AGENTS

- Contrôle croisé entre modules du CTD : résumé clinique et rapports d'études
- Vérification des références croisées, des tableaux et des chiffres
- Comparaison du RCP, de la notice et de l'étiquetage bilingue d'un générique face au princeps
- Tableau des écarts, arbitré par le chargé des affaires réglementaires

Atelier : Contrôle de cohérence d'un dossier de l'entreprise, anonymisé.

DÉROULEMENT

JOUR 1

Modules 1 à 3, cartographie, base documentaire et contrôle de cohérence.

JOUR 2

Modules 4 à 6, veille, réponses à l'autorité, traçabilité et gouvernance.



PROGRAMME DE LA FORMATION

JOUR 2 · MODULES 4 À 6

01 · 1 H 30

02 · 2 H

03 · 3 H

04 · 2 H

05 · 2 H 30

06 · 3 H

04

🕒 2 h

AUTOMATISER LA VEILLE RÉGLEMENTAIRE

- Routine de veille sur les publications de l'autorité et les textes applicables
- Comparaison de versions de textes et mise en évidence des modifications
- Tableau de suivi partagé des évolutions et de leurs échéances

Atelier : Une routine de veille réglementaire mise en service.

05

🕒 2 h 30

PRÉPARER LES RÉPONSES À L'AUTORITÉ

- Compilation par un agent des pièces sources pour chaque question de l'autorité
- Premier jet de réponse limité aux pièces validées
- Relecture contre les pièces sources et signature par le pharmacien responsable

06

🕒 3 h

TRACER ET GOUVERNER

- Piste d'audit : version du modèle, consigne, pièce source, validation humaine
- Référentiels pour les sites exportateurs : projet d'annexe 22 des BPF de l'UE, GAMP 5
- Propriétaire, droits d'accès et indicateurs de chaque agent et routine
- Procédure d'usage du service, versée au système qualité

MODALITÉS PÉDAGOGIQUES



MÉTHODES

Chaque module se déroule sur poste, sur la plateforme de l'entreprise. Les ateliers portent sur des dossiers de l'entreprise, anonymisés avant la session.



ÉVALUATION

Positionnement en début de session. En fin de session, contrôle d'un dossier test et production de la piste d'audit associée.



SUIVI APRÈS SESSION

À quatre-vingt-dix jours : routines en service et temps de contrôle d'un dossier, comparé à la mesure faite avant la session.



L'ESSENTIEL

**DURÉE**

2 jours (14 heures)

**FORMAT**

Présentiel, intra-entreprise

**PUBLIC**

Affaires réglementaires, qualité, assurance qualité

**EFFECTIF**

10 à 14 participants

**PRÉREQUIS**

Programme SOC-101 ou pratique courante des dossiers d'autorisation

**CERTIFICATION**

Certificat de la Société Marocaine de Santé Digitale (SMSD)

**LANGUE**

Français

**LIEU**

Casablanca ou Rabat

**TARIF**

Sur devis

ORGANISATION

**DÉLAI D'ACCÈS**

Quatre à six semaines après validation de la proposition, le temps d'identifier la plateforme et de préparer les dossiers d'atelier.

**ACCESSIBILITÉ**

Les besoins d'aménagement sont examinés au cadrage. Les supports sont fournis dans un format lisible par les technologies d'assistance.

**INTRA OU INTER**

Intra-entreprise uniquement. Les ateliers portent sur vos propres dossiers, anonymisés.

VOUS SOUHAITEZ FORMER VOS ÉQUIPES ? PARLONS-EN ENSEMBLE.

Un premier échange nous permet de comprendre les équipes concernées, le format adapté et votre calendrier. Nous vous adressons ensuite une proposition détaillée.

**Sanae Kenini**

Directrice exécutive

✉ s.kenini@aillifesciences.org

☎ +212 661 448 498

[Demander une proposition](#)

Scannez le code pour ouvrir la page de la formation.