

Compliance pharmaceutique : Maîtrisez la conformité réglementaire sur tout le cycle de vie du médicament

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/compliance-pharmaceutique-maitrisez-la-conformite-reglementaire-sur-tout-le-cycle-de-vie-du-medicament

DURÉE
4 jours (28h)

RÉFÉRENCE
CSM143

CATÉGORIE
Qualité et Conformité Réglementaire

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les exigences réglementaires pharmaceutiques
- Maîtriser le cycle de vie d’un produit de santé
- Assurer la conformité réglementaire à chaque étape
- Mettre en place un système qualité efficace
- Gérer les risques et les non-conformités
- Préparer et réussir audits et inspections
- Garantir la traçabilité et l’intégrité des données
- Intégrer les outils digitaux dans la compliance

POUR QUI ?

- Responsables affaires réglementaires
- Responsables qualité et assurance qualité (QA)
- Pharmaciens industriels
- Ingénieurs et cadres de l’industrie pharmaceutique
- Responsables production et contrôle qualité
- Toute personne impliquée dans la conformité des produits pharmaceutiques

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction à la compliance pharmaceutique

- Définition de la compliance réglementaire
- Enjeux pour l'industrie pharmaceutique
- Impact sur la qualité, la sécurité et le marché

2 / Cadre réglementaire international

- Autorités de santé (EMA, FDA, OMS)
- Réglementations internationales et locales
- Harmonisation (ICH, BPF/GMP)

3 / Cycle de vie du produit pharmaceutique

- Développement, enregistrement et commercialisation
- Suivi post-AMM (Autorisation de Mise sur le Marché)
- Gestion des variations

4 / Bonnes pratiques pharmaceutiques

- BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication)
- BPL (Bonnes Pratiques de Laboratoire)
- BPD (Bonnes Pratiques de Distribution)

CPFI Formation

5 / Gestion de la qualité et des risques

- Systèmes qualité pharmaceutiques (QMS)
- Gestion des déviations, CAPA
- Analyse de risques (ICH Q9)

6 / Dossiers réglementaires et conformité

- Constitution du dossier d’AMM (CTD)
- Documentation et traçabilité
- Audits et inspections

7 / Pharmacovigilance et conformité post-commercialisation

- Surveillance des effets indésirables
- Gestion des rappels produits
- Maintien de la conformité sur le marché

8 / Digitalisation et conformité réglementaire

- Outils numériques et gestion documentaire
- Data integrity et conformité (ALCOA+)
- Cas pratiques et retours d’expérience

CPFI Formation

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

24 au 27 Nov. 2026	Présentiel - Casablanca
23 au 26 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
20 au 23 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
15 au 18 Juin 2027	Présentiel - Casablanca
10 au 13 Août 2027	Présentiel - Casablanca

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

Réservation & Renseignements

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

CPFI Formation — Tous droits réservés

CPFI Formation