CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Responsabilité Pharmaceutique en Site Exploitant : Maîtriser la Conformité, la Qualité et la Gouvernance

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/responsabilite-pharmaceutique-en-site-exploitant-maitriser-la-conformite-la-qualite-et-la-gouvernance

DURÉE
4 jours (28h)

RÉFÉRENCE
CSM176

CATÉGORIE
Qualité et Conformité Réglementaire

CPFI Formation

🎯 OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- ✔ Comprendre le cadre réglementaire de la responsabilité pharmaceutique
- ✔ Identifier les missions et obligations du pharmacien responsable
- ✔ Maîtriser l’organisation et le fonctionnement d’un site exploitant
- ✔ Piloter un système qualité pharmaceutique conforme aux BPF/GMP
- ✔ Assurer la libération et la conformité des lots de production
- ✔ Gérer les risques qualité et préparer les inspections réglementaires
- ✔ Superviser les activités de pharmacovigilance et de surveillance produit
- ✔ Assumer les responsabilités juridiques et éthiques liées au poste
- ✔ Développer une vision globale de la gouvernance pharmaceutique
- ✔ Garantir la conformité réglementaire des opérations industrielles
- ✔ Prendre des décisions critiques en situation de risque
- ✔ Assurer la protection du patient et la qualité du produit

👥 POUR QUI ?

- ✔ Pharmaciens responsables et pharmaciens industriels
- ✔ Responsables qualité et assurance qualité (QA)
- ✔ Directeurs de site pharmaceutique et exploitants
- ✔ Responsables affaires réglementaires
- ✔ Ingénieurs qualité et production pharmaceutique
- ✔ Inspecteurs et auditeurs qualité
- ✔ Professionnels en industrie pharmaceutique et biotech
- ✔ Toute personne amenée à exercer une responsabilité pharmaceutique sur site exploitant

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Cadre réglementaire de la responsabilité pharmaceutique

- Définition de la responsabilité pharmaceutique sur site exploitant
- Exigences légales et réglementaires (BPF, GMP, GDP)
- Rôle des autorités de santé et inspections

2 / Missions et périmètre du pharmacien responsable

- Fonctions principales et obligations légales
- Responsabilités vis-à-vis du produit et du site
- Délégations et limites de responsabilité

3 / Organisation d’un site exploitant

- Structure organisationnelle et circuits de décision
- Interfaces entre production, qualité et affaires réglementaires
- Gestion des sous-traitants et prestataires

4 / Système qualité pharmaceutique

- Mise en place et pilotage du système qualité
- Gestion documentaire et traçabilité
- Indicateurs qualité et amélioration continue

CPFI Formation

5 / Gestion des lots et libération des produits

- Processus de libération pharmaceutique
- Contrôles qualité et conformité des lots
- Gestion des déviations et non-conformités

6 / Gestion des risques et inspections

- Analyse et maîtrise des risques qualité
- Préparation et conduite des inspections réglementaires
- Traitement des observations et plans d’action

7 / Pharmacovigilance et surveillance post-commercialisation

- Interface avec les systèmes de pharmacovigilance
- Gestion des alertes et signalements
- Coordination avec les autorités de santé

8 / Responsabilité juridique et éthique du pharmacien

- Responsabilités civiles, pénales et professionnelles
- Gestion des situations critiques et rappels de produits
- Éthique et prise de décision en environnement réglementé

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

22 au 25 Déc. 2026	Présentiel - Casablanca
05 au 08 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
02 au 05 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
27 au 30 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
22 au 25 Juin 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