CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Système qualité en pharmacovigilance : Maîtrisez les exigences GVP et réussissez vos inspections

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/systeme-qualite-en-pharmacovigilance-maitrisez-les-exigences-gvp-et-reussissez-vos-inspections

DURÉE
4 jours (28h)

RÉFÉRENCE
CSM182

CATÉGORIE
Pharmacovigilance et Matériovigilance

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les exigences du système qualité en pharmacovigilance
- Maîtriser le cadre réglementaire GVP
- Structurer un système qualité PV conforme
- Préparer efficacement les inspections des autorités
- Gérer les audits et les non-conformités
- Mettre en œuvre des actions CAPA efficaces
- Garantir la qualité et la fiabilité des données de sécurité
- Développer une culture qualité en pharmacovigilance

POUR QUI ?

- Responsables pharmacovigilance
- Responsables assurance qualité pharmaceutique
- Pharmaciens industriels
- Chargés de pharmacovigilance
- Responsables conformité réglementaire
- Toute personne impliquée dans la pharmacovigilance et le système qualité

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction au système qualité en pharmacovigilance

- Définition et objectifs du système qualité PV
- Importance dans la sécurité des patients
- Exigences réglementaires internationales

2 / Cadre réglementaire et GVP Module IV

- Bonnes pratiques de pharmacovigilance (GVP)
- Exigences EMA et autorités nationales
- Responsabilités du titulaire d'AMM

3 / Organisation du système qualité PV

- Structure du système qualité
- Rôles et responsabilités (QPPV, équipes PV)
- Gouvernance et pilotage

4 / Documentation du système qualité

- SOPs (procédures opératoires standard)
- Gestion documentaire et traçabilité
- Contrôle des versions et mise à jour

CPFI Formation

5 / Gestion des cas et qualité des données

- Processus de collecte et validation des cas
- Qualité des données de sécurité
- Codification et bases de données

6 / Gestion des risques et CAPA

- Identification des non-conformités
- Actions correctives et préventives (CAPA)
- Suivi de l’efficacité des actions

7 / Audits et inspections de pharmacovigilance

- Types d’audits internes et externes
- Préparation aux inspections réglementaires
- Gestion des écarts et observations

8 / Amélioration continue du système qualité PV

- Indicateurs de performance qualité
- Revue périodique du système
- Culture qualité et amélioration continue

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

01 au 04 Déc. 2026	Présentiel - Casablanca
26 au 29 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
23 au 26 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
18 au 21 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
13 au 16 Juil. 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