CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



# Préqualification OMS : Stratégie, Dossier et Préparation à l'Inspection

*Lien : https://cpfi-formation.com/formation/prequalification-oms-strategie-dossier-et-preparation-a-linspection*

DURÉE
**10 jours (70h)**

RÉFÉRENCE
**CSM283**

CATÉGORIE
**Affaires Réglementaires et AMM**

CPFI Formation

## OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre le fonctionnement et les exigences du programme de préqualification de l'OMS.
- Identifier les référentiels réglementaires internationaux applicables aux produits pharmaceutiques.
- Élaborer une stratégie efficace de préqualification adaptée au produit et au marché visé.
- Constituer un dossier technique CTD conforme aux exigences de l'OMS.
- Mettre en œuvre un système qualité répondant aux Bonnes Pratiques de Fabrication (GMP/BPF).
- Préparer efficacement les inspections OMS et maîtriser leur déroulement.
- Identifier, analyser et corriger les écarts grâce à des plans CAPA performants.
- Appliquer les principes de gestion des risques qualité et d'intégrité des données.
- Réaliser des audits internes et des inspections blanches afin d'améliorer le niveau de conformité.
- Assurer le maintien de la préqualification par une gestion efficace des variations et des changements.
- Utiliser les outils numériques pour piloter la documentation réglementaire et les systèmes qualité.
- Renforcer la capacité de l'entreprise à accéder aux marchés internationaux et aux programmes d'approvisionnement des organisations internationales.
- Développer une expertise permettant de conduire avec succès un projet complet de préqualification OMS.
- Garantir une conformité durable aux exigences réglementaires internationales tout en améliorant la performance des systèmes qualité pharmaceutiques.

CPFI Formation

## POUR QUI ?

- Pharmaciens industriels
- Responsables Assurance Qualité (QA)
- Responsables Contrôle Qualité (QC)
- Responsables Affaires Réglementaires
- Responsables Validation et Qualification
- Responsables Production et Conditionnement
- Responsables Systèmes Qualité (QMS)
- Responsables Développement Pharmaceutique
- Responsables des Études Cliniques et Bioéquivalence
- Auditeurs internes et consultants en conformité réglementaire
- Fabricants de médicaments, vaccins, dispositifs médicaux et produits de diagnostic
- Autorités nationales de réglementation pharmaceutique et organismes de contrôle
- Toute personne impliquée dans la préparation, la soumission, l'inspection ou le maintien de la préqualification OMS des produits de santé souhaitant maîtriser les exigences réglementaires, qualité et opérationnelles du processus de préqualification.

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



## Programme détaillé

### 1 / INTRODUCTION À LA PRÉQUALIFICATION OMS

- Objectifs et fonctionnement du programme de préqualification
- Produits concernés : médicaments, vaccins, diagnostics et dispositifs médicaux
- Avantages stratégiques pour les fabricants et les autorités de santé

### 2 / CADRE RÉGLEMENTAIRE ET RÉFÉRENTIELS INTERNATIONAUX

- Exigences OMS, GMP/BPF, ICH, PIC/S et CTD
- Interactions avec les autorités réglementaires nationales
- Harmonisation avec les standards internationaux

### 3 / STRATÉGIE DE PRÉQUALIFICATION

- Analyse d'éligibilité des produits
- Planification du projet de préqualification
- Gestion des ressources, des délais et des risques

### 4 / CONSTITUTION DU DOSSIER TECHNIQUE

- Structure du Common Technical Document (CTD)
- Modules administratifs, qualité, non-clinique et clinique
- Préparation des annexes et documents justificatifs

CPFI Formation

## 5 / EXIGENCES QUALITÉ ET BONNES PRATIQUES DE FABRICATION

- Système qualité pharmaceutique
- Validation des procédés et qualification des équipements
- Gestion documentaire et maîtrise des changements

## 6 / ÉVALUATION DE LA QUALITÉ, DE LA SÉCURITÉ ET DE L'EFFICACITÉ

- Données analytiques et stabilité
- Bioéquivalence et études cliniques selon les exigences applicables
- Gestion des spécifications et des méthodes analytiques

## 7 / PRÉPARATION À L'INSPECTION OMS

- Organisation de l'inspection GMP
- Préparation des équipes et des documents
- Déroulement des inspections et attentes des inspecteurs

## 8 / GESTION DES ÉCARTS ET DES ACTIONS CORRECTIVES

- Classification des observations
- Élaboration des plans CAPA
- Suivi des actions correctives et préventives

## 9 / GESTION DES RISQUES ET INTÉGRITÉ DES DONNÉES

- Quality Risk Management (ICH Q9)
- Intégrité des données (ALCOA+)
- Gestion des déviations, OOS et investigations

## 10 / AUDITS INTERNES ET INSPECTIONS BLANCHES

- Réalisation d'audits internes
- Simulations d'inspection OMS

CPFI Formation

- Évaluation du niveau de conformité

## 11 / MAINTIEN DE LA PRÉQUALIFICATION

- Variations post-approbation
- Renouvellement et surveillance continue
- Gestion des changements et amélioration continue

## 12 / DIGITALISATION ET GESTION DOCUMENTAIRE

- Systèmes électroniques de gestion documentaire (eQMS)
- Archivage, traçabilité et gestion des preuves
- Outils numériques de pilotage des dossiers réglementaires

## 13 / ÉTUDES DE CAS ET RETOURS D'EXPÉRIENCE

- Analyse de dossiers acceptés et refusés
- Études de non-conformités majeures
- Facteurs clés de succès pour réussir la préqualification

## 14 / PROJET PRATIQUE DE PRÉQUALIFICATION OMS

- Élaboration d'une stratégie complète de préqualification
- Construction d'un plan de préparation à l'inspection
- Développement d'une feuille de route intégrant réglementation, qualité, conformité 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

| | |
|---|---|
| 12 au 25 Jan. 2027 | Présentiel - Casablanca |
| 08 au 19 Mars 2027 | Présentiel - Casablanca |
| 03 au 14 Mai 2027 | Présentiel - Casablanca |
| 28 Juin au 09 Juil. 2027 | Présentiel - Casablanca |
| 23 Août au 03 Sep. 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