

Pharmacien Responsable : Pilotez la conformité et garantissez la sécurité sanitaire des médicaments

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/pharmacien-responsable-pilotez-la-conformite-et-garantissez-la-securite-sanitaire-des-medicaments

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
CSM163

CATÉGORIE
Qualité et Conformité Réglementaire

CPFI Formation

POUR QUI ?

- Pharmaciens industriels
- Responsables qualité pharmaceutique
- Responsables affaires réglementaires
- Responsables pharmacovigilance
- Cadres de l’industrie pharmaceutique
- Toute personne impliquée dans la conformité et la sécurité des médicaments

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction au rôle du Pharmacien Responsable

- Définition et cadre légal du Pharmacien Responsable
- Position stratégique dans l’industrie pharmaceutique
- Importance dans la sécurité sanitaire

2 / Cadre réglementaire et obligations légales

- Code de la santé publique et exigences réglementaires
- Responsabilités juridiques et professionnelles
- Relations avec les autorités de santé

3 / Prérogatives du Pharmacien Responsable

- Pouvoir de validation des lots et mises sur le marché
- Contrôle de la conformité des produits
- Responsabilité de la qualité globale

4 / Organisation du système qualité pharmaceutique

- Système de management de la qualité (GMP)
- Procédures qualité et documentation
- Gestion des audits internes et externes

CPFI Formation

5 / Pharmacovigilance et vigilance sanitaire

- Rôle dans la surveillance des effets indésirables
- Coordination des activités de pharmacovigilance
- Gestion des signaux de sécurité

6 / Gestion des risques et conformité produit

- Analyse des risques qualité et sécurité
- Mise en œuvre des plans de gestion des risques
- Actions correctives et préventives (CAPA)

7 / Libération des lots et contrôle qualité

- Processus de libération des produits
- Critères d’acceptation et de conformité
- Traçabilité des opérations

8 / Relations avec les autorités de santé

- Inspections réglementaires
- Gestion des échanges avec les agences
- Réponses aux non-conformités

9 / Responsabilité éthique et engagement professionnel

- Intégrité et indépendance du Pharmacien Responsable
- Dilemmes éthiques en industrie pharmaceutique
- Protection du patient et intérêt public

10 / Amélioration continue et veille réglementaire

- Mise à jour des pratiques réglementaires
- Veille scientifique et réglementaire

CPFI Formation

- Optimisation du système qualité

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

07 au 11 Déc. 2026	Présentiel - Casablanca
01 au 05 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
29 Mars au 02 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
24 au 28 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
19 au 23 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca

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

CPFI Formation

Réservation & Renseignements

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

CPFI Formation — Tous droits réservés