



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**

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
- ✓ Consultants en conformité et réglementation pharmaceutique
- ✓ Inspecteurs et auditeurs qualité
- ✓ Professionnels en industrie pharmaceutique et biotech
- ✓ Toute personne amenée à exercer une responsabilité pharmaceutique sur site exploitant



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

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

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

 20 au 23 Oct. 2026

 Présentiel - Casablanca

 22 au 25 Déc. 2026

 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>

Document généré le 23/09/2026 — Réf : CSM176
CPFI Formation — Tous droits réservés