



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 Matéiovigilance

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

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

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

 29 Sep. au 02 Oct. 2026

 Présentiel - Casablanca

 01 au 04 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 24/09/2026 — Réf : CSM182
CPFI Formation — Tous droits réservés