

BPFGMP pour l'industrie pharmaceutique africaine

Lien :
https://maroc-performance.com/formation/bpfgmp-pour-lindustrie-pharmaceutique-africaine

DURÉE
8 jours (56h)

RÉFÉRENCE
QLA357

CATÉGORIE
QHSE, Lean et Audit

Maroc Performance

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les principes fondamentaux des BPF/GMP dans l’industrie pharmaceutique
- Identifier les principales exigences applicables à la fabrication des médicaments
- Comprendre le contexte réglementaire pharmaceutique africain et ses interactions avec les référentiels internationaux
- Mettre en place et piloter un système qualité pharmaceutique efficace
- Maîtriser les exigences relatives aux locaux, équipements, matières et opérations de production
- Renforcer la maîtrise du contrôle qualité et des analyses pharmaceutiques
- Garantir la documentation, la traçabilité et l’intégrité des données
- Comprendre les principes de qualification et de validation pharmaceutiques
- Maîtriser la gestion des changements, déviations et non-conformités
- Construire et suivre des actions CAPA efficaces
- Préparer efficacement les audits et inspections réglementaires
- Développer une démarche de gestion des risques qualité adaptée au contexte pharmaceutique africain
- Évaluer le niveau de conformité d’un établissement pharmaceutique
- Élaborer un plan d’amélioration continue de la conformité BPF/GMP

Maroc Performance

👥 POUR QUI ?

- ✔ Directeurs et responsables d’établissements pharmaceutiques
- ✔ Responsables assurance qualité (AQ/QA)
- ✔ Responsables contrôle qualité (CQ/QC)
- ✔ Responsables production pharmaceutique
- ✔ Responsables affaires réglementaires
- ✔ Pharmaciens responsables et pharmaciens industriels
- ✔ Responsables validation et qualification
- ✔ Responsables microbiologie pharmaceutique
- ✔ Responsables maintenance et ingénierie pharmaceutique
- ✔ Responsables QHSE et systèmes de management de la qualité
- ✔ Auditeurs et inspecteurs qualité pharmaceutique
- ✔ Ingénieurs, techniciens et superviseurs des sites de fabrication pharmaceutique
- ✔ Responsables supply chain, achats et gestion des matières pharmaceutiques
- ✔ Consultants et professionnels accompagnant la mise en conformité BPF/GMP

Maroc Performance



Programme détaillé

1 / Comprendre les fondamentaux des BPF/GMP pharmaceutiques

- Maîtriser les principes fondamentaux des Bonnes Pratiques de Fabrication
- Comprendre les enjeux de qualité, sécurité, efficacité et traçabilité des médicaments
- Identifier les responsabilités des différents acteurs de l’industrie pharmaceutique

2 / Maîtriser le cadre réglementaire pharmaceutique africain

- Identifier les principaux référentiels et exigences applicables aux établissements pharmaceutiques
- Comprendre les interactions entre exigences nationales, régionales et internationales
- Intégrer les exigences BPF/GMP dans le système de management de la qualité

3 / Mettre en place un système qualité pharmaceutique

- Structurer un Pharmaceutical Quality System adapté à l’organisation
- Définir les responsabilités, autorités et processus qualité
- Piloter les indicateurs et la performance du système qualité

4 / Organiser les locaux et les équipements selon les BPF

- Maîtriser les exigences relatives aux locaux, zones et flux
- Prévenir les contaminations croisées et les risques de contamination
- Assurer la qualification, l’entretien et la maintenance des équipements

5 / Gérer les matières premières et les articles de conditionnement

Maroc Performance

- Qualifier et évaluer les fournisseurs pharmaceutiques
- Contrôler la réception, l’identification, le stockage et la libération des matières
- Garantir la traçabilité des matières premières et composants

6 / Maîtriser les opérations de production pharmaceutique

- Organiser les opérations de fabrication conformément aux procédures approuvées
- Prévenir les erreurs, contaminations et mélanges de produits
- Assurer la maîtrise des paramètres critiques et des étapes de production

7 / Contrôler la qualité et gérer les analyses pharmaceutiques

- Organiser les activités de contrôle qualité des matières et produits
- Maîtriser les échantillonnages, analyses et critères d’acceptation
- Assurer la gestion, la traçabilité et l’intégrité des résultats analytiques

8 / Garantir la documentation et l’intégrité des données

- Maîtriser les exigences relatives aux procédures, dossiers et enregistrements
- Appliquer les principes d’intégrité des données et de traçabilité
- Prévenir, documenter et traiter les erreurs et modifications de données

9 / Maîtriser la qualification, validation et gestion des changements

- Comprendre les principes de qualification des locaux, équipements et systèmes
- Mettre en œuvre les activités de validation des procédés et méthodes
- Évaluer et maîtriser les impacts des changements sur la qualité des produits

10 / Gérer les déviations, CAPA et non-conformités

- Identifier, documenter et évaluer les déviations et anomalies
- Réaliser des analyses de causes racines adaptées aux risques
- Élaborer, suivre et vérifier l’efficacité des actions correctives et préventives

Maroc Performance

11 / Préparer les audits, inspections et gérer les risques qualité

- Préparer les équipes aux audits internes, clients et inspections réglementaires
- Identifier et évaluer les risques liés aux activités pharmaceutiques
- Mettre en œuvre une démarche de gestion des risques qualité

12 / Piloter une démarche BPF/GMP adaptée au contexte africain

- Évaluer le niveau de conformité d’un site pharmaceutique par rapport aux BPF/GMP
- Construire un plan d’amélioration et de mise en conformité priorisé
- Déployer une culture qualité durable adaptée aux réalités opérationnelles africaines

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

18 au 27 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
15 au 24 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
10 au 19 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
05 au 14 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca
30 Août au 08 Sep. 2027	Présentiel - Casablanca

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

Maroc Performance

🎧 Réservation & Renseignements

📞 **Téléphone :** +212 522 247 210
✉ **Email :** contact@maroc-performance.com
🌐 **Web :** https//www.maroc-performance.com

Maroc Performance — Tous droits réservés

Maroc Performance