

Inspection Pharmaceutique et Contrôle Qualité des Médicaments

Lien : https://afrique-formation.com/formation/inspection-pharmaceutique-et-controle-qualite-des-medicaments

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
SAN114

CATÉGORIE
Qualité, Conformité et Industrie Pharmaceutique

Afrique Formation

🎯 OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les principes et les exigences de l'inspection pharmaceutique.
- Maîtriser les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF/GMP), de Laboratoire (BPL/GLP) et de Distribution (BPD/GDP).
- Organiser et conduire des inspections pharmaceutiques conformes aux référentiels internationaux.
- Réaliser le contrôle qualité des matières premières, des produits en cours de fabrication et des produits finis.
- Utiliser les principales techniques analytiques appliquées au contrôle des médicaments.
- Développer un système efficace d'assurance qualité et de gestion documentaire.
- Identifier et gérer les non-conformités, les risques qualité et les actions correctives et préventives (CAPA).
- Renforcer la surveillance du marché et lutter contre les médicaments falsifiés ou de qualité inférieure.
- Exploiter les outils numériques pour améliorer la performance des laboratoires et des inspections.
- Développer une expertise garantissant la qualité, la sécurité, l'efficacité et la conformité réglementaire des médicaments.

👥 POUR QUI ?

- Inspecteurs pharmaceutiques
- Pharmaciens industriels et pharmaciens responsables
- Responsables Assurance Qualité (QA) et Contrôle Qualité (QC)
- Analystes de laboratoires pharmaceutiques
- Responsables des laboratoires de contrôle qualité
- Responsables des affaires réglementaires
- Fabricants, importateurs et distributeurs de médicaments
- Cadres des autorités nationales de réglementation pharmaceutique
- Toute personne impliquée dans la fabrication, le contrôle qualité, l'inspection, la réglementation ou la surveillance des médicaments au sein de l'industrie pharmaceutique, des laboratoires de contrôle ou des autorités de santé.

Afrique Formation

AFRIQUE FORMATION
La Référence en Afrique pour la Formation



Programme détaillé

1 / FONDAMENTAUX DE L'INSPECTION PHARMACEUTIQUE ET DU CONTRÔLE QUALITÉ

- Principes de l'inspection pharmaceutique
- Organisation des systèmes nationaux de contrôle des médicaments
- Rôle des autorités réglementaires, de l'OMS et des laboratoires officiels

2 / CADRE RÉGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

- Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF/GMP)
- Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL/GLP) et Bonnes Pratiques de Distribution (BPD/GDP)
- Référentiels ICH, OMS, PIC/S et ISO 17025

3 / ORGANISATION DES INSPECTIONS PHARMACEUTIQUES

- Préparation, planification et conduite des inspections
- Inspections de routine, ciblées et inopinées
- Gestion des constats, non-conformités et actions correctives (CAPA)

4 / CONTRÔLE QUALITÉ DES MATIÈRES PREMIÈRES ET DES PRODUITS FINIS

- Échantillonnage et réception des matières premières
- Contrôle des produits intermédiaires et finis
- Critères d'acceptation et libération des lots

Afrique Formation

5 / TECHNIQUES D'ANALYSE PHARMACEUTIQUE

- Chromatographie (HPLC, GC), spectrophotométrie et autres méthodes analytiques
- Validation des méthodes d'analyse
- Interprétation des résultats analytiques

6 / GESTION DES LABORATOIRES ET ASSURANCE QUALITÉ

- Organisation d'un laboratoire de contrôle qualité
- Documentation, traçabilité et gestion documentaire
- Gestion des équipements, étalonnage et qualification

7 / GESTION DES RISQUES ET LUTTE CONTRE LES MÉDICAMENTS FALSIFIÉS

- Détection des médicaments falsifiés et de qualité inférieure
- Surveillance du marché et contrôle post-commercialisation
- Gestion des rappels de lots et des alertes sanitaires

8 / AUDITS, AMÉLIORATION CONTINUE ET PHARMACOVIGILANCE

- Audits qualité internes et externes
- Gestion des déviations, CAPA et amélioration continue
- Intégration avec les systèmes de pharmacovigilance

9 / DIGITALISATION ET INNOVATIONS EN CONTRÔLE QUALITÉ

- Systèmes informatisés de gestion de la qualité (eQMS)
- Laboratoires numériques (LIMS)
- Intelligence artificielle et automatisation des analyses

10 / ÉTUDES DE CAS ET SIMULATION D'UNE INSPECTION PHARMACEUTIQUE

- Analyse de rapports d'inspection et de non-conformités
- Réalisation d'une inspection simulée selon les BPF/GMP

Afrique Formation

- Élaboration d'un plan d'amélioration de la qualité et de conformité réglementaire

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 18 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
08 au 12 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
03 au 07 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
28 Juin au 02 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca
23 au 27 Août 2027	Présentiel - Casablanca

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

Afrique Formation

Réservation & Renseignements

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

Afrique Formation — Tous droits réservés