



## BPFGMP pour l'industrie pharmaceutique africaine

Lien : <https://innov-maroc.com/formation/bpfgmp-pour-lindustrie-pharmaceutique-africaine>

 DURÉE  
**8 jours (56h)**

 RÉFÉRENCE  
**QLA357**

 CATÉGORIE  
**QHSE, Lean et Audit**

## 🎯 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

## 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



## 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**

- 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

## 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

 26 Oct. au 04 Nov. 2026

 Distanciel

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

### Réservation & Renseignements

 Téléphone : +212 522 247 210

 Email : [contact@innov-maroc.com](mailto:contact@innov-maroc.com)

 Web : <https://www.innov-maroc.com>

INNOV MAROC