

Pharmacovigilance : réussir ses audits internes et prestataires en conformité avec les exigences réglementaires

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/pharmacovigilance-reussir-ses-audits-internes-et-prestataires-en-conformite-avec-les-exigences-reglementaires

DURÉE
4 jours (28h)

RÉFÉRENCE
CSM170

CATÉGORIE
Pharmacovigilance et Matériovigilance

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les enjeux des audits en pharmacovigilance
- Maîtriser le cadre réglementaire et les exigences applicables
- Différencier audit interne et audit de prestataire
- Préparer et conduire un audit de pharmacovigilance
- Identifier et analyser les non-conformités
- Rédiger un rapport d’audit structuré et pertinent
- Mettre en place et suivre les actions correctives et préventives
- Améliorer en continu le système de pharmacovigilance

POUR QUI ?

- Responsables et chargés de pharmacovigilance
- Responsables qualité dans l’industrie pharmaceutique
- Auditeurs internes et externes
- Responsables conformité et affaires réglementaires
- Personnel impliqué dans la gestion des prestataires en pharmacovigilance

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction à la pharmacovigilance et aux audits

- Définition et objectifs de la pharmacovigilance
- Rôle des audits dans le système de vigilance
- Types d'audits : interne et audit de prestataire

2 / Cadre réglementaire et exigences

- Réglementations internationales (EMA, ICH, GVP)
- Obligations des laboratoires pharmaceutiques
- Responsabilités des différents acteurs

3 / Typologie des audits en pharmacovigilance

- Audit interne : objectifs et périmètre
- Audit de prestataire : enjeux et spécificités
- Différences et complémentarités

4 / Préparation d'un audit

- Définition du périmètre et des objectifs
- Planification et organisation de l'audit
- Élaboration des check-lists et outils d'audit

CPFI Formation

5 / Conduite de l’audit

- Techniques d’entretien et de collecte d’informations
- Analyse des processus et des données
- Identification des écarts et non-conformités

6 / Analyse des résultats et reporting

- Classification des écarts (mineurs, majeurs, critiques)
- Rédaction du rapport d’audit
- Communication des résultats aux parties prenantes

7 / Suivi des actions correctives et préventives (CAPA)

- Élaboration des plans d’action
- Suivi de la mise en œuvre des CAPA
- Vérification de l’efficacité des actions

8 / Bonnes pratiques et amélioration continue

- Intégration des audits dans une démarche qualité
- Préparation aux inspections réglementaires
- Capitalisation du retour d’expérience

CPFI Formation

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

19 au 22 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
16 au 19 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
11 au 14 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
06 au 09 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca
07 au 10 Sep. 2027	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

CPFI Formation — Tous droits réservés

CPFI Formation