



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
Matéiovigilance**

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

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

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

 27 au 30 Oct. 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 23/09/2026 — Réf : CSM170
CPFI Formation — Tous droits réservés