



FDA & inspections : Maîtrisez les exigences et sécurisez vos audits réglementaires

Lien :

<https://innov-maroc.com/formation/fda-inspections-maitrisez-les-exigences-et-securisez-vos-audits-reglementaires>

 DURÉE
4 jours (28h)

 RÉFÉRENCE
CSM152

 CATÉGORIE
**Qualité et Conformité
Réglementaire**

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- ✓ Comprendre le rôle et les exigences de la FDA
- ✓ Maîtriser les différentes modalités d'inspection
- ✓ Préparer efficacement une inspection FDA
- ✓ Gérer les observations et non-conformités
- ✓ Répondre aux exigences des cGMP
- ✓ Mettre en place un système qualité conforme
- ✓ Réduire les risques de non-conformité réglementaire
- ✓ Développer une culture de conformité FDA

POUR QUI ?

- ✓ Responsables qualité et assurance qualité
- ✓ Responsables affaires réglementaires
- ✓ Ingénieurs qualité et production pharmaceutique
- ✓ Managers de sites industriels
- ✓ Auditeurs internes et consultants qualité
- ✓ Toute personne impliquée dans la conformité FDA et les inspections

INNOV MAROC



Programme détaillé

1 / Introduction à la FDA

- Rôle et missions de la Food and Drug Administration
- Champ d'action (médicaments, dispositifs médicaux, alimentation)
- Importance dans la réglementation mondiale

2 / Cadre réglementaire américain

- Lois et réglementations (FD&C Act, CFR)
- Bonnes pratiques de fabrication (cGMP)
- Exigences de conformité

3 / Organisation des inspections FDA

- Types d'inspections (pré-approbation, routine, for-cause)
- Planification et déroulement
- Acteurs impliqués

4 / Préparation à une inspection FDA

- Documentation obligatoire
- Mise en conformité des sites
- Simulation d'audit interne

5 / Déroulement d'une inspection FDA

- Phases de l'inspection sur site
- Interaction avec les inspecteurs
- Gestion des observations

6 / Gestion des observations (Form 483)

- Compréhension des écarts relevés
- Réponse aux observations FDA
- Plan d'actions correctives (CAPA)

7 / Post-inspection et conformité

- Suivi des engagements
- Audits de clôture
- Prévention des récidives

8 / Stratégie de conformité FDA

- Mise en place d'un système qualité robuste
- Culture de conformité continue
- Gestion des risques réglementaires

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

 01 au 04 Sep. 2026

 Présentiel -

 27 au 30 Oct. 2026

 Présentiel -

 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

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

Document généré le 22/07/2026 — Réf : CSM152
INNOV MAROC — Tous droits réservés