

## Certification personne qualifiée sur un site pharmaceutique

CATEGORIE : B

### Vue d'ensemble

Domaine(s) d'activité professionnel dans lequel(s) est utilisé la certification :

Spécifique : ■ **Industrie - Chimie et pharmacie**

Cette certification est indispensable pour organiser et maîtriser les missions réglementaires du pharmacien responsable et de ses délégués sur un site pharmaceutique. Elle ne se substitue pas aux conditions réglementaires d'exercice des mandats pharmaceutiques

Code(s) NAF : **21.10Z**

Code(s) NSF : **222**

Code(s) ROME : **H2502**, **H1502**

Formacode : —

Date de création de la certification : **06/05/2016**

Mots clés : **libération**, **délégation**, **pharmacien responsable**, **Personne qualifiée**

### Identification

Identifiant : **2284**

Version du : **21/10/2016**

### Références

Consensus, reconnaissance ou recommandation :

Formalisé :

- **ICH Q9 : management des risques qualité**
- **Code d'éthique pharmaceutique (CNOP)**
- **Directive 2001/83 CE**
- **Code de la santé publique**
- **Bonnes Pratiques de Distribution**
- **Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) parties 1 et 2**

Non formalisé :

- **ICH Q10 Guide sur le système qualité pharmaceutique**

Norme(s) associée(s) :

—

### Descriptif

#### Objectifs de l'habilitation/certification

Garantir un niveau de compétence et de savoir-faire des personnes qualifiées pour des actes et décisions pharmaceutiques afin d'assurer la qualité, la sécurité, l'efficacité des médicaments délivrés aux patients

#### Lien avec les certifications professionnelles ou les CQP enregistrés au RNCP

- Pas de lien

#### Descriptif général des compétences constituant la certification

- Répondre aux exigences des Bonnes Pratiques de fabrication
- Maîtriser les bonnes pratiques de distribution
- Fédérer son équipe autour des BPF
- Exercer sa responsabilité pharmaceutique et savoir la déléguer
- Certifier et libérer des lots selon l'annexe 16 des BPF

### Public visé par la certification

Salariés

- Organiser une simulation de rappel de lots
- Gérer la pharmacovigilance des produits de santé
- Prendre les décisions pharmaceutiques sur les sites de production ou de distribution en fonction des risques

## *Modalités générales*

### **8 UNITES DE COMPETENCES (13 JOURS)**

#### **Unité de Compétence 1 : Répondre aux exigences des Bonnes Pratiques de fabrication**

##### **Compétences visées :**

Maîtriser les points clés des BPF,  
Savoir appliquer les BPF de façon concrète et pragmatique,  
Développer un esprit critique sur vos pratiques.

**Durée : 2 jours**

#### **Unité de compétence 2 : Maitriser les bonnes pratiques de distribution**

##### **Compétences visées :**

Maîtriser les points clés des BPD,  
Savoir appliquer les BPD de façon concrète et pragmatique,  
Garantir la continuité de la chaine d'approvisionnement du médicament jusqu'au client final  
Développer un esprit critique sur vos pratiques.

**Durée : 2 jours**

#### **Unité de Compétence 3 : Fédérer son équipe autour des BPF**

##### **Compétences visées :**

Savoir expliquer les implications des exigences BPF sur le terrain,  
Sensibiliser aux enjeux qualité,  
Fédérer autour des BPF,  
Faire appliquer au quotidien les BPF.

**Durée : 2 jours**

#### **Unité de Compétence 4 : Exercer sa responsabilité pharmaceutique et savoir la déléguer**

##### **Compétences visées :**

Etre suffisamment autonome pour gérer des situations difficiles  
Etre capable de gérer des situations de crise  
Savoir s'affirmer vis-à-vis du comité de direction  
Garantir la vigilance sanitaire,  
S'entourer de personnes compétentes et qualifiées.

**Durée : 2 jours**

#### **Unité de Compétence 5 : Certifier et libérer des lots selon l'annexe 16 des BPF**

## **Compétences visées :**

Certifier et libérer des lots sans risque pour la santé publique,  
Eviter les rappels de lots par une analyse des risques anticipée,  
Garantir la conformité réglementaire (AMM),  
Garantir la traçabilité décisionnelle.

**Durée :** 1 jour

## **Unité de Compétence 6 : Organiser une simulation de rappel de lots**

### **Compétences visées :**

Organiser et suivre le retrait des lots,  
Mettre en place un processus de rappel tenant compte de l'ensemble des partenaires,  
Exploiter et communiquer les résultats de la simulation,  
Utiliser l'expérience acquise lors des simulations pour optimiser votre procédure de rappel,  
Sécuriser l'efficacité des rappels réels.

**Durée :** 1 jour

## **Unité de Compétence 7 : Gérer la pharmacovigilance des produits de santé**

### **Compétences visées :**

Remplacer le pharmacovigilant en cas d'absence,  
Coordonner le service de pharmacovigilance,  
Prendre les décisions de changements de la notice,  
Assurer la vigilance sanitaire.

**Durée :** 1 jour

## **Unité de Compétence 8 : Prendre les décisions pharmaceutiques sur les sites de production ou de distribution en fonction des risques**

### **Compétences visées :**

Utiliser les outils d'analyse de risque et de résolution de problèmes pour prendre des décisions pharmaceutiques,  
Objectiver les risques et les solutions à mettre en œuvre pour les réduire,  
Mettre en œuvre les étapes nécessaires pour prendre les bonnes décisions selon les situations rencontrées,  
Améliorer la communication sur des situations difficiles,  
Etre plus confiant dans la justification scientifique de vos décisions avec une vision objective des risques et des contraintes réglementaires.

**Durée :** 2 jours

## *Liens avec le développement durable*

Aucun

## Valeur ajoutée pour la mobilité professionnelle et l'emploi

### *Pour l'individu*

La certification personne qualifiée sur un site pharmaceutique permet au titulaire de ce certificat :

- de valoriser ses compétences dans la mise en œuvre des missions du pharmacien responsable quel que soit son niveau de délégation,
- de s'approprier les méthodes et outils qualité indispensables,
- d'être plus confiant et plus crédible dans ses missions du quotidien,
- d'accélérer le processus décisionnel pour diminuer les risques de santé publique et sociétaux.

### *Pour l'entité utilisatrice*

La certification permet aux utilisateurs :

- d'avoir la garantie du niveau de compétence des personnes qualifiées par rapport aux actes pharmaceutiques
- d'avoir la garantie du respect de l'éthique et de la réglementation pharmaceutique
- de pouvoir s'appuyer sur une équipe pharmaceutique formée et compétente.

## Evaluation / certification

### *Pré-requis*

Une expérience d'au moins 3 ans dans un site pharmaceutique

### *Compétences évaluées*

#### **Unité de Compétence 1 « Répondre aux exigences des Bonnes Pratiques de fabrication » :**

Maîtriser les points clés des BPF,

Savoir appliquer les BPF de façon concrète et pragmatique,

Développer un esprit critique sur vos pratiques.

#### **Unité de Compétence 2 « Maîtriser les bonnes pratiques de distribution » :**

Maîtriser les points clés des BPD,

Savoir appliquer les BPD de façon concrète et pragmatique,

Garantir la continuité de la chaîne d'approvisionnement du médicament jusqu'au client final

Développer un esprit critique sur vos pratiques.

#### **Unité de Compétence 3 « Fédérer son équipe autour des BPF » :**

Savoir expliquer les implications des exigences BPF sur le terrain,

Sensibiliser aux enjeux qualité,

Fédérer autour des BPF,

Faire appliquer au quotidien les BPF.

#### **Unité de Compétence 4 « Exercer sa responsabilité pharmaceutique et savoir la déléguer » :**

### Centre(s) de passage/certification

- CEFIRA, 92100 Boulogne Billancourt

Etre suffisamment autonome pour gérer des situations difficiles,  
Etre capable de gérer des situations de crise,  
Savoir s'affirmer vis-à-vis du comité de direction,  
Garantir la vigilance sanitaire,  
S'entourer de personnes compétentes et qualifiées.

## **Unité de Compétence 5 « Certifier et libérer des lots selon l'annexe 16 des BPF » :**

Certifier et libérer des lots sans risque pour la santé publique,  
Eviter les rappels de lots par une analyse des risques anticipée,  
Garantir la conformité réglementaire (AMM),  
Garantir la traçabilité décisionnelle.

## **Unité de Compétence 6 « Organiser une simulation de rappel de lots » :**

Organiser et suivre le retrait des lots,  
Mettre en place un processus de rappel tenant compte de l'ensemble des partenaires,  
Exploiter et communiquer les résultats de la simulation de rappels de lot,  
Utiliser l'expérience acquise lors des simulations pour optimiser votre procédure de rappel,  
Sécuriser l'efficacité des rappels réels.

## **Unité de Compétence 7 « Gérer la pharmacovigilance des produits de santé » :**

Remplacer le pharmacovigilant en cas d'absence,  
Coordonner le service de pharmacovigilance,  
Prendre les décisions de changements de la notice,  
Assurer la vigilance sanitaire.

## **Unité de Compétence 8 « Prendre les décisions pharmaceutiques sur les sites de production ou de distribution en fonction des risques » :**

Utiliser les outils d'analyse de risque et de résolution de problèmes pour prendre des décisions pharmaceutiques,  
Objectiver les risques et les solutions à mettre en œuvre pour les réduire,  
Mettre en œuvre les étapes nécessaires pour prendre les bonnes décisions selon les situations rencontrées,  
Améliorer la communication sur des situations difficiles,  
Etre plus confiant dans la justification scientifique de vos décisions avec une vision objective des risques et des contraintes réglementaires.

## *Niveaux délivrés le cas échéant (hors nomenclature des niveaux de formation de 1969)*

Pas de niveau.

La validité est Permanente

### **Possibilité de certification partielle :** oui

Étendue de la certification partielle :

Chaque Unité de Compétence peut être validée partiellement selon les modalités définies dans la partie « évaluation » afin de permettre au candidat d'obtenir la certification complète graduellement sur plusieurs années.

Durée de validité des composantes acquises :

Non applicable

Durée accordée pour valider les composantes manquantes :

3 ans

Matérialisation officielle de la certification :

Un certificat de compétence personne qualifiée sur un site pharmaceutique sera remis au candidat au format papier et/ou numérique

## Plus d'informations

### *Statistiques*

489 participants ont été formés sur au moins l'une des unités de compétence présentées dans ce parcours.

### *Autres sources d'information*

<http://www.cefira.com>