

## Certification chargé d'affaires technico-réglementaires post AMM dans les industries de santé

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 assurer la conformité des dossiers réglementaires tout au long du cycle de vie des produits.

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

Code(s) NSF : **222**

Code(s) ROME : **H1502**

Formacode : —

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

Mots clés : **post AMM**, **technico-reglementaire**, **dossier réglementaire**, **variations**

### Identification

Identifiant : **2277**

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

### Références

Consensus, reconnaissance ou recommandation :

Formalisé :

- **Directives et règlements imposant la rédaction d'un dossier d'AMM : directives 2001/82/EC et 2001/83/EC, règlements 726/2004 et 1394/2007**
- **Règlements (EC) No 1234/2008 et 712/2012 (imposent une procédure de variations)**

Non formalisé :

- **Notice to applicant partie 3**
- **Guideline variations : « information from the European Commission » 2013/C 223/01**

Norme(s) associée(s) :

—

### Descriptif

#### Objectifs de l'habilitation/certification

Garantir un niveau de compétence et de savoir-faire des chargés d'affaires technico-réglementaires afin qu'ils puissent assurer la conformité du module 3 du CTD par rapport aux pratiques du site de production et aux évolutions des standards réglementaires.

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

- Pas de lien

#### Descriptif général des compétences constituant la certification

- Découvrir la place et le rôle des affaires réglementaires dans les industries pharmaceutiques

Public visé par la certification

- Maîtriser la préparation du module qualité du CTD
- Comment préparer et présenter vos demandes de variation pharmaceutique auprès des autorités d'enregistrement européennes ?
- Préparer et présenter les variations pharmaceutiques aux dossiers d'AMM en dehors des frontières européennes :  
États-Unis, Canada, Japon et quelques exemples issus d'autres pays
- Comment assurer la conformité réglementaire des produits pharmaceutiques tout au long de leur cycle de vie ?
- Comment préparer et présenter vos demandes de variations pharmaceutiques auprès des pays de l'ASEAN ?
- Savoir s'adapter au cadre réglementaire des médicaments à l'export dans la zone Afrique (Afrique du Sud, Afrique francophone et anglophone, Algérie, Maroc, Tunisie)
- Répondre aux questions réglementaires et pratiques sur les études de stabilité au cours du cycle de vie du médicament

Salariés

## *Modalités générales*

### **8 UNITES DE COMPETENCES (12 JOURS)**

#### **Unité de Compétence 1 : Découvrir la place et le rôle des affaires réglementaires dans les industries pharmaceutiques**

##### **Compétences visées :**

Se situer dans le processus des activités des affaires réglementaires industrielles.

**Durée :** 2 jours

#### **Unité de compétence 2 : Maîtriser la préparation du module qualité du CTD**

##### **Compétences visées :**

Rédiger le module 3 du CTD

Mettre à jour les sections de ce module impactées par des variations

**Durée :** 2 jours

#### **Unité de Compétence 3 : Comment préparer et présenter vos demandes de variation pharmaceutique auprès des autorités d'enregistrement européennes ?**

##### **Compétences visées :**

Préparer les dossiers de demande de variations au niveau Européen,

Identifier les données expérimentales qui doivent être associées et comment les présenter.

**Durée :** 1 jour

#### **Unité de Compétence 4 : Préparer et présenter les variations pharmaceutiques aux dossiers d'AMM en dehors des frontières européennes - États-Unis, Canada, Japon et quelques exemples issus d'autres pays**

##### **Compétences visées :**

Identifier les données expérimentales qui doivent être associées aux dossiers de demande de variations aux États-Unis, au Canada, au Japon et comment les présenter.

**Durée :** 1 jour

## **Unité de Compétence 5 : Comment assurer la conformité réglementaire des produits pharmaceutiques tout au long de leur cycle de vie ?**

### **Compétences visées :**

Savoir identifier et analyser les écarts entre les dossiers déposés auprès des autorités et les pratiques sur site,

Mettre en conformité un dossier d'AMM et les conditions du maintien de la « compliance » dans la durée.

Maintenir le niveau de conformité sur la durée.

**Durée :** 2 jours

## **Unité de Compétence 6 : Comment préparer et présenter vos demandes de variations pharmaceutiques auprès des pays de l'ASEAN ?**

### **Compétences visées :**

Préparer les dossiers de demande en intégrant les requis spécifiques de la zone ASEAN,

Identifier les documents autres que le dossier d'AMM à mettre à jour,

Identifier les données expérimentales qui doivent être associées et comment les présenter.

**Durée :** 1 jour

## **Unité de Compétence 7 : Savoir s'adapter au cadre réglementaire des médicaments à l'export dans la zone Afrique (Afrique du Sud, Afrique francophone et anglophone, Algérie, Maroc, Tunisie)**

### **Compétences visées :**

Savoir appliquer les attentes des autorités pour l'enregistrement ou la maintenance des dossiers d'enregistrement dans la zone Afrique,

Savoir s'adapter aux différences culturelles pour une meilleure gestion des dossiers d'enregistrement, de renouvellement et de variation au sein de la zone Afrique.

**Durée :** 1 jour

## **Unité de Compétence 8 : Répondre aux questions réglementaires et pratiques sur les études de stabilité au cours du cycle de vie du médicament**

### **Compétences visées :**

Anticiper les requis réglementaires sur les études de stabilité

Savoir retranscrire ces études dans la partie P8 du module 3 du CTD

**Durée :** 2 jours

### *Liens avec le développement durable*

Aucun

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

### *Pour l'individu*

La certification chargée d'affaires technico-réglementaires post AMM dans les industries de santé permet au titulaire de ce certificat :

- de valoriser ses compétences dans le processus réglementaire,

### *Pour l'entité utilisatrice*

La certification permet aux utilisateurs :

- d'avoir la garantie du niveau de compétence des chargés d'affaires technico-réglementaires et de leur capacité à maintenir la conformité de la partie

- d'acquérir les connaissances et les méthodologies nécessaires pour intégrer efficacement un poste de chargé d'affaires technico-réglementaires, qualité des dossiers d'AMM tout au long du cycle de vie du médicament.
- d'être plus confiant et plus crédible dans ses missions au quotidien.

## Evaluation / certification

### Pré-requis

Pas de prérequis

### Compétences évaluées

#### **Unité de Compétence 1 « Découvrir la place et le rôle des affaires réglementaires dans les industries pharmaceutiques » :**

Se situer dans le processus des activités des affaires réglementaires industrielles

#### **Unité de Compétence 2 « Maîtriser la préparation du module qualité du CTD » :**

Rédiger le module 3 du CTD

Mettre à jour les sections de ce module impactées par des variations

#### **Unité de Compétence 3 « Comment préparer et présenter vos demandes de variation pharmaceutique auprès des autorités d'enregistrement européennes ? » :**

Préparer les dossiers de demande de variations au niveau Européen,

Identifier les données expérimentales qui doivent être associées et comment les présenter.

#### **Unité de Compétence 4 « Préparer et présenter les variations pharmaceutiques aux dossiers d'AMM en dehors des frontières européennes : États-Unis, Canada, Japon et quelques exemples issus d'autres pays » :**

Identifier les données expérimentales qui doivent être associées aux dossiers de demande de variations aux Etats-Unis, au Canada, au Japon et comment les présenter.

#### **Unité de Compétence 5 « Comment assurer la conformité réglementaire des produits pharmaceutiques tout au long de leur cycle de vie ? » :**

Savoir identifier et analyser les écarts entre les dossiers déposés auprès des autorités et les pratiques sur site,

Mettre en conformité un dossier d'AMM et les conditions du maintien de la « compliance » dans la durée.

Maintenir le niveau de conformité sur la durée

### Centre(s) de passage/certification

- CEFIRA, 92100 Boulogne Billancourt

## **Unité de Compétence 6 «Comment préparer et présenter vos demandes de variations pharmaceutiques auprès des pays de l'ASEAN :**

Préparer les dossiers de demande en intégrant les requis spécifiques de la zone ASEAN,

Identifier les documents autres que le dossier d'AMM à mettre à jour,

Identifier les données expérimentales qui doivent être associées et comment les présenter.

## **Unité de Compétence 7 « Savoir s'adapter au cadre réglementaire des médicaments à l'export dans la zone Afrique » :**

Savoir appliquer les attentes des autorités pour l'enregistrement ou la maintenance des dossiers d'enregistrement dans la zone Afrique,

Savoir s'adapter aux différences culturelles pour une meilleure gestion des dossiers d'enregistrement, de renouvellement et de variation au sein de la zone Afrique.

## **Unité de Compétence 8 «Répondre aux questions réglementaires et pratiques sur les études de stabilité au cours du cycle de vie du médicament :**

Anticiper les requis réglementaire sur les études de stabilité

Savoir retranscrire ces études dans la partie P8 du module 3 du CTD

*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 chargé d'affaires technico-réglementaires post AMM dans les industries de santé sera remis au candidat au format papier et/ou numérique

## Plus d'informations

*Statistiques*

1037 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>