

Certification en pharmacovigilance dans l'industrie pharmaceutique

CATEGORIE : B

Vue d'ensemble

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

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

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

Code(s) NSF : **222**

Code(s) ROME : **J1303**, **H1502**, **M1604**, **M1605**

Formacode : **11541**

Date de création de la certification : **13/06/2013**

Mots clés : **anglais pharmaceutique**,
règlementation européenne, **système qualité**,
Pharmacovigilance PV

Identification

Identifiant : **639**

Version du : **06/06/2018**

Références

Consensus, reconnaissance ou recommandation :

Formalisé :

- [Pharmacovigilance \(PV\)](#)
- [Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance \(PV\)](#)
- [Code de la Santé Publique](#)

Non formalisé :

- [Etudes de l'observatoire des entreprises du médicament](#)

Norme(s) associée(s) :

—

Descriptif

Objectifs de l'habilitation/certification

La certification atteste que son titulaire possède les compétences suivantes :

Assurer la gestion et le suivi administratif des différents types de dossiers et documents afférents à l'activité d'assistant(e) ou gestionnaire de pharmacovigilance (PV)

Communiquer et transmettre les informations et les documents appropriés aux interlocuteurs internes clés de l'entreprise en matière de responsabilité pharmaceutique ainsi qu'aux acteurs des différentes Agences qui traitent les dossiers réglementaires (ANSM, EMA,...) dans le cadre de l'activité d'assistant(e) et/ou gestionnaire de pharmacovigilance

Lien avec les certifications professionnelles ou les CQP enregistrés au RNCP

- aucun

Descriptif général des compétences constituant la certification

UC1 Utiliser au quotidien et à bon escient le vocabulaire spécifique et les terminologies des grandes pathologies des affaires réglementaires de l'industrie pharmaceutique pour rédiger les documents de pharmacovigilance utilisés

Public visé par la certification

Salariés

UC2 Interpréter en anglais les documents propres au domaine de la pharmacovigilance, en identifiant en particulier les Indications thérapeutiques, les Effets indésirables, les Contre-indications, et les Précautions d'emploi figurant dans le résumé de caractéristiques produites (RCP)

UC3 Appliquer dans son activité les principes du système Qualité dans le respect des obligations réglementaires liées à la pharmacovigilance

UC4 Assurer le suivi et la gestion des différents types de dossier de pharmacovigilance (PV) dans son activité quotidienne dans le respect de la réglementation

UC5 Assurer une veille sur les nouveautés réglementaires en pharmacovigilance afin de veiller au respect des obligations réglementaires en matière de pharmacovigilance

Modalités générales

Le candidat peut éventuellement accéder à la certification au travers d'un positionnement préalable permettant :

- Soit de s'inscrire dans une démarche VAE,
- Soit de compléter ses connaissances et compétences par un parcours de formation de 5,5 jours à 8,5 jours en présentiel, incluant des exercices pratiques et des échanges entre participants

Liens avec le développement durable

Aucun

Valeur ajoutée pour la mobilité professionnelle et l'emploi

Pour l'individu

La certification valorise le candidat et lui reconnaît des compétences et connaissances :

- Elle lui reconnaît les connaissances et compétences en pharmacovigilance, à la nouvelle réglementation européenne, aux notions de système qualité, à l'anglais spécifique à l'industrie pharmaceutique,
- Elle lui reconnaît les compétences nécessaires pour intégrer la qualité dans au sein du département, pour la maîtrise et la gestion des différents types de dossier de pharmacovigilance

Pour l'entité utilisatrice

La certification permet de :

- Garantir le niveau de compétences et de connaissances des assistant(e)s et/ou gestionnaires intervenant dans le département de pharmacovigilance
- D'employer un(e) salarié(e) plus efficace, fiable et autonome, le(a) rendant plus productif(ve) et efficient(e)
- Dans le cadre de la GPEC, d'attester de la compétence et des connaissances du (de la) salarié(e), lui permettant ainsi d'envisager une évolution professionnelle

Evaluation / certification

Pré-requis

- Être assistant(e) et/ou gestionnaire dans un département de pharmacovigilance.

Centre(s) de passage/certification

- Être confronté aux exigences des départements de pharmacovigilance
- Avoir des connaissances suffisantes en anglais pharmaceutique

■ Ifis, Boulogne Billancourt,
92100

Compétences évaluées

UC1 Utiliser au quotidien et à bon escient le vocabulaire spécifique et les terminologies des grandes pathologies des affaires réglementaires de l'industrie pharmaceutique pour rédiger les documents de pharmacovigilance utilisés

Identifier les principaux organes du corps humain en sachant légènder un schéma et/ou reconnaître une photo

Identifier les grandes pathologies en les nommant et en sachant les relier à l'organe concerné

Définir la physiologie des principaux organes en expliquant leur fonction

Utiliser à bon escient dans son activité le vocabulaire médical et les acronymes adéquats (organes, pathologies les plus fréquentes, grandes techniques exploratoires etc.)

Lister les grandes techniques d'exploration de certaines maladies en sachant retrouver à quel organe s'applique chaque technique et en la reliant à une pathologie

UC2 Interpréter en anglais les documents propres au domaine de la pharmacovigilance, en identifiant en particulier les Indications thérapeutiques, les Effets indésirables, les Contre-indications, et les Précautions d'emploi figurant dans le résumé de caractéristiques produites (RCP)

Nommer, en anglais, les principaux organes du corps humain en sachant légènder un schéma

Traduire en anglais les noms des grandes pathologies en citant l'organe concerné associé

Intégrer les bases du vocabulaire médical anglais en l'utilisant dans un contexte professionnel aussi bien à l'écrit qu'à l'oral

Identifier le sens des acronymes propres à l'anglais médical en pharmacovigilance en étant capable de les relier à une pathologie

UC3 Appliquer dans son activité les principes du système Qualité dans le respect des obligations réglementaires liées à la pharmacovigilance

Associer aux différentes étapes de la vie d'un médicament, en les resituant chronologiquement, les catégories d'études liées à la Recherche et Développement

Identifier les différentes procédures d'AMM en étant capable de les nommer et de citer leurs principales caractéristiques

Expliquer l'impact de la qualité en identifiant le rôle des procédures clés utilisées au quotidien sur les différentes activités pharmacovigilance (PV) et sur l'organisation PV

Décrire les différents documents Qualité en spécifiant leur utilité et fonction (tel que le manuel Qualité, les procédures...) en tenant compte des spécificités de la pharmacovigilance

Intégrer la notion d'indicateurs Qualité en les renseignant dans un tableau de bord lié à l'activité du service afin de piloter son activité quotidienne

Mettre en œuvre les processus de gestion et d'archivage des documents liés à la qualité en respectant les modes opératoires et procédures propres à la pharmacovigilance

Assister la préparation d'un audit ou d'une inspection en identifiant les documents concernés, en intégrant les enjeux pour l'entreprise et en étant capable de réaliser un contrôle qualité des documents

UC4 Assurer le suivi et la gestion des différents types de dossier de pharmacovigilance (PV) dans son activité quotidienne dans le respect de la réglementation

Définir la pharmacovigilance et identifier sa place dans la gestion du médicament au sein de l'entreprise et hors de l'entreprise notamment en relation avec les autorités en France (ANSM, CRPV), en Europe et à l'international

Distinguer les grandes lignes de la réglementation en pharmacovigilance en identifiant les différents circuits de déclaration d'un effet indésirable en France

Identifier les conditions et particularités liées aux Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU) et leur impact sur l'organisation et le suivi de la pharmacovigilance au sein de l'entreprise

Décrire les rôles et fonctions d'un département PV au sein d'une entreprise ainsi que ceux des interlocuteurs réglementaires officiels en leur associant leurs principales activités afin de communiquer de manière efficace les bonnes informations au bon interlocuteur

Préparer un projet de courrier associé à un cas pratique de Pharmacovigilance en appliquant les bonnes pratiques de gestion d'un cas en matière de traçabilité (date, classement...) et utilisant le vocabulaire adéquat spécifique à la PV

UC5 Assurer une veille sur les nouveautés réglementaires en pharmacovigilance afin de veiller au respect des obligations réglementaires en matière de pharmacovigilance

Organiser une veille afin d'actualiser ses connaissances en matière de réglementation en pharmacovigilance en vue d'informer les interlocuteurs concernés dans l'entreprise des nouveautés, afin de respecter les obligations réglementaires en matière de pharmacovigilance

Identifier les impacts de ces nouveautés réglementaires sur le quotidien d'une activité de pharmacovigilance, et les conséquences de l'implémentation des nouveautés réglementaires en matière d'organisation, d'outils et de compétences

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

aucun

La validité est Temporaire

5 années

Possibilité de certification partielle : oui

Étendue de la certification partielle :

Chaque unité de compétence peut faire l'objet d'une validation partielle, ce qui permet au candidat à la certification de valider au fur et à mesure des années ses compétences pour obtenir la certification complète

Durée de validité des composantes acquises :

5 années

Durée accordée pour valider les composantes manquantes :

3 années

Matérialisation officielle de la certification :

Certificat de compétences format papier et/ou numérique

Plus d'informations

Statistiques

211 candidats ont été totalement ou partiellement certifiés

Autres sources d'information

<http://www.ifis-academy.fr/solutions-et-services/certification/15-certifications-ifis-inscrites-a-linventaire/>