

Certification en affaires réglementaires 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 : **M1604**, **M1605**, **H1502**, **E1401**

Formacode : **35006**

Date de création de la certification : **06/10/2011**

Mots clés : **DMOS**, **Essais cliniques**,
Autorisation de mise sur le marché AMM,
Affaires réglementaires

Identification

Identifiant : **646**

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

Références

Consensus, reconnaissance ou recommandation :

Formalisé :

- [Bonnes pratiques de Fabrication \(BPF\)](#)
- [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 :

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,...) notamment dans les domaines de l'autorisation de mise sur le marché, de la publicité et du DMOS, dans le cadre de l'activité d'assistant(e) et/ou gestionnaire en affaires réglementaires

Assurer le dépôt, la gestion, et le suivi administratif des différents types de dossiers et documents afférents à l'activité d'assistant(e) et/ou gestionnaire en affaires réglementaires (procédures d'autorisation de mise sur le marché, formatage de dossier de demande d'autorisation d'essai clinique, documents publicitaires etc.)

Lien avec les certifications professionnelles ou les CQP enregistrés au RNCP

- aucun

Descriptif général des compétences constituant la certification

UC 1 Assurer le suivi de l'enregistrement et le dépôt des dossiers liés au médicament en respectant le cadre réglementaire de l'industrie pharmaceutique dans le périmètre du champ d'action du département des affaires réglementaires

Public visé par la certification

Salariés

UC 2 Communiquer en anglais, à l'écrit comme à l'oral, dans le cadre de son activité d'assistant(e) et/ou de gestionnaire afin de répondre aux sollicitations extérieures concernant des cas du domaine des affaires réglementaires

UC 3 Identifier les enjeux et l'impact de la qualité, de la pharmacovigilance et de la publicité liés aux activités d'un établissement exploitant sur son organisation, sur les activités d'audit ainsi que sur les opérations de vente afin de participer à la mise en place de la qualité au sein de son service

UC 4 Optimiser la gestion simultanée de plusieurs dossiers d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) en respectant les procédures d'AMM et de modification d'AMM

UC 5 Appliquer la réglementation de la publicité à la constitution des dossiers (AMM, renouvellements, pharmacovigilance, articles de conditionnement etc.) afin d'obtenir les autorisations nécessaires à la mise en place de publicité sur le médicament destinée au Grand public ou Professionnels de Santé

UC 6 Appliquer le cadre réglementaire de la loi DMOS (relations entre les laboratoires pharmaceutiques et les professionnels de santé) et ses formalités administratives afin de gérer efficacement les dossiers liés à l'activité de l'assistant(e) et/ou gestionnaire en affaires réglementaires

UC 7 Rédiger de manière adéquate les textes des notices et étiquetages en respectant la réglementation fixée par les exigences françaises et européennes

UC 8 Formater un dossier de demande d'autorisation d'essai clinique (EC) auprès de l'ANSM en utilisant les bases de la réglementation française et européenne en matière d'EC

UC 9 Préparer le dossier d'enregistrement en anglais en utilisant à bon escient le vocabulaire spécifique des affaires réglementaires

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, sauf pour l'anglais spécifique à l'industrie pharmaceutique
- Soit de compléter ses connaissances et compétences par un parcours de formation de 9 à 12 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 des connaissances :

- Elle lui reconnaît les connaissances et

Pour l'entité utilisatrice

La certification permet de :

- Garantir le niveau de compétences et de connaissances des assistant(e)s et/ou

compétences en affaires réglementaires, à l'anglais spécifique à l'industrie pharmaceutique, aux procédures d'autorisation de mise sur le marché, au contexte réglementaire de la publicité des industries de santé et à la loi DMOS

- Elle lui certifie les compétences nécessaires dans l'enregistrement et le dépôt de dossiers d'AMM, dans le formatage d'un dossier de demande d'autorisation d'essais cliniques

gestionnaires intervenant dans le département affaires réglementaires.

- D'employer un(e) salarié(e) plus efficace, fiable et autonome, le(a) rendant plus productif(ve) et plus 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 affaires réglementaires,

- Être confronté aux exigences des départements affaires réglementaires (y compris dans les industries de santé hors entreprises du médicament : médicament vétérinaire, dispositif médicaux, diagnostic in vitro) : AMM, DMOS, essais cliniques, publicité adaptée à l'industrie pharmaceutique.

- Avoir des connaissances suffisantes en anglais pharmaceutique

Compétences évaluées

UC 1 Assurer le suivi de l'enregistrement et le dépôt des dossiers liés au médicament en respectant le cadre réglementaire de l'industrie pharmaceutique dans le périmètre du champ d'action du département des affaires réglementaires

Identifier le statut d'un médicament en sachant le différencier par rapport à des produits d'autres statuts tels que les dispositifs, les compléments alimentaires ou les cosmétiques

Identifier les différents éléments de conditionnement d'une spécialité (Conditionnement Primaire, Conditionnement Secondaire, Notice) en mettant en application certaines spécificités françaises : CIP 13, datamatrix etc.

Différencier les statuts de prescription ainsi que les taux de remboursement en se référant à la classification du produit en question et à ses utilisations

Situer les Agences réglementaires compétentes en matière d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et leur rôle selon les procédures d'enregistrement en identifiant quelle Agence intervient dans les Procédures centralisées, et en identifiant l'ANSM comme seule compétente pour la PV française

Appliquer les procédures administratives liées aux établissements pharmaceutiques en identifiant les documents principaux liés à la responsabilité pharmaceutique et aux activités clés des établissements exploitant

Utiliser le vocabulaire adapté pour communiquer avec

Centre(s) de passage/certification

- Ifis, Boulogne-Billancourt, 92100

différents interlocuteurs en maîtrisant les acronymes adéquats (français et anglais) couramment utilisés dans le domaine réglementaire

Appliquer les procédures d'enregistrement du dossier d'AMM en fonction de la stratégie choisie par l'entreprise, en respectant les règles en vigueur selon les produits et les procédures choisies (Procédure centralisée, Décentralisée et Reconnaissance mutuelle, Procédure nationale)

Identifier les différents types de variation à partir des classifications établies dans les recommandations publiées afin de formater un dossier de variation

Maîtriser les grands principes de la réglementation des Essais cliniques en respectant l'autorisation de l'ANSM et l'avis du Comité de Protection des Personnes (CPP) afin d'assurer le suivi des dossiers liés au médicament

UC 2 Communiquer en anglais, à l'écrit comme à l'oral, dans le cadre de son activité d'assistant(e) et/ou de gestionnaire afin de répondre aux sollicitations extérieures concernant des cas du domaine des affaires réglementaires

Lire, comprendre et synthétiser un document rédigé en anglais en identifiant l'ensemble des acronymes liés à la réglementation spécifique du médicament

Utiliser dans son activité quotidienne les documents spécifiques métiers rédigés en anglais, notamment les différentes rubriques d'un Résumé des Caractéristiques Produit et Notice

Rédiger un courrier, email ou un document en anglais en appliquant les règles de grammaire appropriées et en respectant les formes exigées dans les affaires réglementaires

S'exprimer en anglais avec aisance et être en mesure de restituer et retranscrire une conversation téléphonique liée au domaine des affaires réglementaires

UC 3 Identifier les enjeux et l'impact de la qualité, de la pharmacovigilance et de la publicité liés aux activités d'un établissement exploitant sur son organisation, sur les activités d'audit ainsi que sur les opérations de vente afin de participer à la mise en place de la qualité au sein de son service

Reconnaître les spécificités de l'organisation d'un établissement exploitant en spécifiant son statut, ses opérations, les formalités administratives afférentes à l'autorisation d'ouverture, l'état annuel, les modifications de l'autorisation d'ouverture et l'information de fermeture, afin de les intégrer dans son activité quotidienne

Identifier les process liés aux opérations de vente en gros et de suivi de lot en différenciant les cas de cession à titre gratuit (les échantillons médicaux, les dons de produits, la récupération de médicaments non utilisés), les cas de produits à régime particulier, (Autorisation Temporaire d'Utilisation, les stupéfiants et les psychotropes), afin de participer à la qualité des opérations de vente en gros et de suivi de lot, depuis l'identification des clients jusqu'au traitement des réclamations

Décrire l'organisation et les missions de la Pharmacovigilance d'un établissement exploitant en expliquant les rôles et fonctions du service de pharmacovigilance afin de participer à la gestion des effets indésirables et à la notification auprès de l'ANSM, en assurant le contrôle de la sécurité du médicament tout au long de sa commercialisation

Identifier les points clés de la visite médicale en distinguant les critères qualité d'une visite, les règles de déontologie, ainsi que le champ d'application de la loi DMOS dans le cadre de la Visite Médicale afin de respecter les exigences de la Charte de la Visite Médicale impactant son activité quotidienne

UC 4 Optimiser la gestion simultanée de plusieurs dossiers d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) en respectant les procédures d'AMM et de modification d'AMM

Contribuer à la mise en place et au respect des procédures et obligations réglementaires au sein de l'entreprise

Créer des outils de suivi pertinents pour la traçabilité des dossiers de suivi (AMM, renouvellements, pharmacovigilance, articles de conditionnement...) en assurant le partage d'informations avec les différents intervenants (Pharmacovigilance, Affaires Médicales, Marketing, Sites de Production etc.)

Archiver de façon optimale les documents en respectant les dispositions réglementaires et les procédures d'archivage

UC 5 Appliquer la réglementation de la publicité à la constitution des dossiers (AMM, renouvellements, pharmacovigilance, articles de conditionnement etc.) afin d'obtenir les autorisations nécessaires à la mise en place de publicité sur le médicament destinée au Grand public ou Professionnels de Santé

Utiliser le vocabulaire adéquat, propre au cadre de la publicité (ampliation d'AMM, avis de transparence, les critères d'acceptation et l'échelle du SMR etc.), afin de communiquer à l'écrit et à l'oral avec différents interlocuteurs internes et externes à l'entreprise (Grand public, professionnel de santé, autorités de santé, etc.)

Rédiger des documents en respectant les dispositions légales et les procédures d'autorisation en vigueur en se référant à la législation relative à la publicité sur le médicament, les directives et leurs champs d'application

Identifier et faire respecter les modalités de contrôle de la publicité selon le type de référentiel qui s'applique en cas de publicité auprès du Grand Public ou auprès des professionnels de Santé

Identifier et respecter les procédures de validation internes selon le type de référentiel qui s'applique en cas de publicité auprès du Grand Public, ou auprès des professionnels de Santé

Constituer un dossier de dépôt Grand public ou Professionnels de Santé en se conformant aux modalités de dépôt des demandes de visa de publicité auprès de l'ANSM

Mettre en œuvre les processus de gestion et d'archivage des pièces, des dossiers de dépôt, des documents liés à la publicité dans le cas Grand public ou Professionnels de Santé en respectant les procédures internes d'archivage

UC 6 Appliquer le cadre réglementaire de la loi DMOS (relations entre les laboratoires pharmaceutiques et les professionnels de santé) et ses formalités administratives afin de gérer efficacement les dossiers liés à l'activité de l'assistant(e) et/ou gestionnaire en affaires règlementaires

Identifier les dispositions relatives aux DMOS et distinguer les avantages encadrés par ces textes (hospitalité/hébergement, manifestations scientifiques type congrès etc.)

Définir la notion de cadeau, de relation normale de travail et des principes de contrôle dans le but d'éviter les sanctions encourues en cas de non respect, en se référant aux textes réglementaires relatifs aux activités de l'entreprise des DMOS (Loi de 2002, Code de la santé Publique, Charte et référentiel de certification de la VM, HAS, EFPIA etc.)

Soumettre un dossier de demande auprès de l'Ordre concerné en s'adressant à l'entité adéquate (CNO pour manifestations nationales et/ou internationales et CDO pour manifestation départementale), en ayant recours aux procédures simplifiées, le cas échéant n°2007-01, 02, 03 et en archivant l'ensemble des documents relatifs à cette manifestation (émargements, coupons réponses, factures etc.)

Savoir rédiger un contrat pour les intervenants en renseignant le contenu et en indiquant les mentions légales obligatoires

Savoir rédiger un contrat de recherche pour les intervenants dans le périmètre du champ couvert par les contrats de recherche dans le cas des recherches biomédicales en fournissant les pièces nécessaires à joindre au contrat (projet de convention, modalités de calcul de la rémunération, liste nominatives des professionnels, résumé en français du protocole, projet de cahier d'observation)

Mettre en place un dossier de donation en intégrant les dispositions légales relatives aux dons (R.5124-66, déclaration DDASS, Préfet etc.) et en fournissant les pièces nécessaires à joindre à la déclaration (copie des statuts, parution au JO, rectificatif éventuel, attestation d'utilisation des fonds)

UC 7 Rédiger de manière adéquate les textes des notices et étiquetages en respectant la réglementation fixée par les exigences françaises et européennes

Distinguer les articles de conditionnement selon leur typologie (conditionnement primaire et extérieur, étiquetage ou notice)

Identifier les mentions légales obligatoires dans le cas d'un conditionnement extérieur, d'une notice selon les textes en vigueur (composition qualitative et quantitative en substances actives, formes pharmaceutique etc.) et d'un conditionnement primaire, selon les dispositions prises pour les cas particuliers

Respecter les règles de la traçabilité du médicament à usage humain en précisant le codage exigé par la réglementation

UC 8 Formater un dossier de demande d'autorisation d'essai clinique (EC) auprès de l'ANSM en utilisant les bases de la réglementation française et européenne en matière d'EC

Intégrer les bases de la réglementation française et européenne en matière d'essai clinique afin de soumettre un dossier répondant aux exigences européennes et aux spécificités souhaitées par l'ANSM dans le but d'obtenir une autorisation d'essai clinique

Tenir compte des spécificités françaises pour constituer le dossier de dépôt auprès de l'ANSM et communiquer de manière adéquate avec les personnes de l'Unité essais cliniques de l'ANSM

Intégrer des modifications substantielles à un dossier en vue de sa soumission, en fonction des éléments d'informations communiqués par les différents interlocuteurs du département médical

Participer de façon active à une veille sur les évolutions réglementaires en mettant à jour les documents internes afin d'identifier les dernières modifications en matière d'essai clinique

UC 9 Préparer le dossier d'enregistrement en anglais en utilisant à bon escient le vocabulaire spécifique des affaires réglementaires

Utiliser à bon escient, dans son activité, le vocabulaire spécifique aux Affaires Réglementaires en respectant le vocabulaire approprié figurant dans les guidelines réglementaires

Rédiger des documents techniques afférents aux Affaires Réglementaires en distinguant les règles d'écriture, selon la langue utilisée (français ou anglais) en respectant les attentes des guidelines

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

962 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/>