

## Certification en assurance qualité site exploitant 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 : **M1605**, **M1604**, **H1502**, **E1401**

Formacode : **31356**

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

Mots clés : **site exploitant**, **anglais pharmaceutique**, **charte visite médicale**, **assurance qualité**

### Identification

Identifiant : **657**

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 documents appropriés, aux interlocuteurs internes du site exploitant ainsi qu'aux acteurs externes impliqués dans l'assurance qualité et la certification de la visite médicale, dans le cadre de l'activité d'assistant(e) ou gestionnaire en assurance qualité site exploitant

Assurer le dépôt, la gestion, et le suivi administratif des différents types de dossiers et documents afférents à l'activité d'assistant(e) ou gestionnaire en assurance qualité site exploitant

Participer à la définition et la mise en œuvre de la qualité dans un site exploitant

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

- aucun

#### Descriptif général des compétences constituant la certification

UC1 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 Préparer et rédiger les documents spécifiques (documents pour une auto-inspection, pour une déviation etc.) en appliquant les procédures du système qualité d'un site exploitant

UC 5 Contribuer au respect de la réglementation liée à la Charte et à la certification de la visite médicale à travers la mise en œuvre opérationnelle des procédures internes

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

## 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 7 jours à 10 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 compétences aux notions de système qualité et de processus qualité, à la certification de la visite médicale, en affaires réglementaires, et à l'anglais spécifique à l'industrie pharmaceutique,
- Elle lui certifie des compétences nécessaires à l'enregistrement et au dépôt des dossiers, à l'aide à la mise en place des procédures qualité, à l'élaboration de documents en anglais

### Pour l'entité utilisatrice

La certification permet de :

- Garantir le niveau de compétences et de connaissances des assistant(e)s et/ou gestionnaires intervenant en assurance qualité en site exploitant.
- 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 du (de la) salarié(e), lui permettant ainsi d'envisager une évolution professionnelle

## Evaluation / certification

### Pré-requis

-Être assistant(e) et/ou gestionnaires dans un département Affaires Réglementaires ou Assurance Qualité des sites exploitants.

-Être confronté aux exigences qualité des départements affaires règlementaires (y compris dans les industries de santé hors entreprises du médicament : médicament vétérinaire, dispositif médicaux, diagnostic in vitro) : visite médicale, site exploitant, assurance qualité ...

-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 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

### Centre(s) de passage/certification

- Ifis, Boulogne Billancourt, 92100

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 processus 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 Préparer et rédiger les documents spécifiques (documents pour une auto-inspection, pour une déviation etc.) en**

## **appliquant les procédures du système qualité d'un site exploitant**

Identifier les processus clés de l'établissement exploitant en les reliant à leurs activités quotidiennes

Définir la responsabilité pharmaceutique en énumérant les impacts de cette responsabilité sur les différents processus clés et leur déclinaison en interne

Utiliser à bon escient dans son activité les définitions et le vocabulaire dans le domaine de la qualité en industrie pharmaceutique

Participer au système qualité de l'établissement exploitant en rédigeant et en appliquant les procédures internes

Contribuer à l'organisation du système documentaire de l'établissement exploitant à la diffusion et à la classification adéquate des documents spécifiques

Participer aux audits et aux inspections de l'établissement exploitant en préparant et organisant les documents spécifiques liés et en gérant le planning d'audit

## **UC 5 Contribuer au respect de la réglementation liée à la Charte et à la certification de la visite médicale à travers la mise en œuvre opérationnelle des procédures internes**

Identifier les grands principes de la certification de la visite médicale et leur impact sur les différents métiers de l'entreprise

Appliquer les principales exigences du référentiel en les déclinant au niveau des procédures internes et en participant à la construction des indicateurs adéquats

Diffuser l'information liée à la certification de la visite médicale en l'adaptant aux différents acteurs concernés

Assurer une veille des évolutions réglementaires de l'assurance qualité en site exploitant afin de contribuer au recueil des indicateurs qualité en tenant compte de leurs évolutions

Contribuer aux revues de direction et revues qualité et assister la préparation des audits de certification et de renouvellement, afin de participer au développement de la démarche Charte dans l'entreprise

## **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**

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)

*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 (durée validée par la CPNEIS)

Matérialisation officielle de la certification :

certificat de compétences format papier et/ou numérique

## Plus d'informations

### *Statistiques*

466 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/>