

## 2. Référentiel de compétence

### Présentation du référentiel

COMPÉTENCES ATTESTÉES	RÉFÉRENTIEL D'ÉVALUATION	
	Modalités d'évaluation	Critères d'évaluation
Maitriser les exigences réglementaires et garantir leur application au sein de l'établissement pharmaceutique.	<p><b>Étude de cas</b></p> <p>Le jury propose des exemples de situations relevées sur des activités d'un établissement pharmaceutique (fabricant et/ou exploitant).</p>	<p><b>Le candidat est évalué sur sa capacité à :</b></p> <p>Evaluer les situations proposées et repérer les écarts par rapports aux exigences réglementaires.</p> <p>Expliquer en quoi la situation ne répond pas aux exigences réglementaires.</p> <p>Proposer les mesures à prendre pour remédier à cette situation si nécessaire.</p>
<p>Valider la pertinence des analyses de risques pour s'assurer qu'elles garantissent la maîtrise de la qualité des produits et la sécurité des patients.</p> <p>Évaluer l'acceptabilité des risques résiduels pour décider des mesures supplémentaires à prendre.</p>	<p><b>Étude de cas</b></p> <p>Un exemple d'analyse de risque réalisée par l'équipe pharmaceutique suite à la survenue d'événements qualité (comme par exemples: une contamination croisée sur une chaîne de conditionnement, une défaillance du système de traitement d'air ou un prélèvement non conforme sur une boucle d'eau...) est soumis au candidat.</p>	<p><b>Le candidat est évalué sur sa capacité à :</b></p> <p>Identifier les risques non identifiés et/ou les données complémentaires nécessaires pour mener à bien l'analyse de risque,</p> <p>Énoncer et justifier les décisions à prendre en fonction des risques résiduels.</p>
S'assurer de la conformité des lots afin de garantir qu'ils respectent les exigences de l'AMM et des BPF par l'examen des données de production et de contrôle incluant les déviations, et pouvoir ainsi libérer les lots sur le marché.	<p><b>Études de cas</b></p> <p>Différents exemples de production mettant en jeu différents types d'établissements pharmaceutiques (comme par exemples: produit entièrement fabriqué dans un seul établissement pharmaceutique en France, produit fabriqué en Europe dans des établissements différents, produit dont la fabrication est sous-traitée...) sont soumis au candidat.</p> <p>Dans certains cas, il y aura la description de déviations survenues pendant la production ou le contrôle d'un lot (comme par exemples : résultat hors spécifications, erreur de matière première...).</p>	<p><b>Le candidat est évalué sur sa capacité à :</b></p> <p>Statuer sur l'acceptabilité et la libération des lots.</p> <p>Définir les actions complémentaires à mener pour la libération et distribution des lots de médicament.</p>

## 2. Référentiel de compétence

### Présentation du référentiel

COMPÉTENCES ATTESTÉES	RÉFÉRENTIEL D'ÉVALUATION	
	Modalités d'évaluation	Critères d'évaluation
<p>Organiser le système de gestion des rappels de lot du marché pour éviter tout risque de santé publique en définissant un processus documenté robuste et éprouvé.</p> <p>Évaluer l'efficacité du système de rappel de lot soit au travers d'un rappel réel ou simulé.</p> <p>Utiliser l'expérience acquise pour optimiser l'efficacité des rappels réels.</p>	<p><b>Études de cas</b></p> <p>Un compte rendu de rappel (simulé ou réel) effectué sur un produit est distribué au candidat.</p>	<p><b>Le candidat est évalué sur sa capacité à :</b></p> <p>Analyser un rappel réel ou simulé et détecter les défaillances du système.</p> <p>Proposer des solutions pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Assurer la conformité du processus de rappel aux exigences réglementaires,</li> <li>Optimiser les pratiques pour être plus efficace.</li> </ul>
<p>Maîtriser la chaîne d'approvisionnement pour éviter toute falsification et toute rupture de marché en contractualisant les activités avec les différents acteurs impliqués.</p> <p>Élaborer la documentation associée (procédure de gestion des contrefaçons et Plan de Gestion des Pénuries PGP) pour détecter les signes annonciateurs de pénurie ou de falsification afin de prévenir tout risque de santé publique.</p>	<p><b>Études de cas</b></p> <p>Le jury présente 2 exemples de chaînes d'approvisionnement de produits pharmaceutiques.</p>	<p><b>Le candidat est évalué sur sa capacité à :</b></p> <p>Identifier les contrats qualité à mettre en place pour maîtriser ces chaînes d'approvisionnements et lister les points critiques à intégrer dans ces contrats.</p> <p>Proposer un processus efficace de détection et de prévention des falsifications conforme aux exigences réglementaires.</p> <p>Définir les mesures à intégrer dans le PGP pour assurer la continuité de la mise à disposition des médicaments auprès des patients.</p>

## 2. Référentiel de compétence

### Présentation du référentiel

COMPÉTENCES ATTESTÉES	RÉFÉRENTIEL D'ÉVALUATION	
	Modalités d'évaluation	Critères d'évaluation
<p>Suivre et exploiter les indicateurs d'activités de la pharmacovigilance pour s'assurer de la conformité aux exigences.</p> <p>Évaluer les signaux issus de la pharmacovigilance pour décider des actions à mettre en place afin de prévenir les risques de santé publique.</p>	<p><b>Études de cas</b></p> <p>Les résultats d'indicateurs pour les activités de pharmacovigilance ainsi que des signaux de pharmacovigilance sont soumis au candidat.</p>	<p><b>Le candidat est évalué sur sa capacité à :</b></p> <p>Évaluer la conformité des indicateurs de pharmacovigilance par rapport aux exigences réglementaires.</p> <p>Interpréter les résultats des indicateurs et prendre les décisions appropriées pour garantir la performance des activités de pharmacovigilance.</p> <p>Évaluer les signaux de pharmacovigilance en terme de rapport bénéfice/risque pour prendre les décisions adaptées à la protection des patients.</p>
<p>Maitriser les exigences réglementaires pour la création d'un établissement pharmaceutique et le maintien de sa conformité par rapport aux attentes des autorités de santé.</p> <p>Constituer l'équipe pharmaceutique afin d'organiser les ressources et définir les rôles et responsabilités de chacun de ses membres.</p>	<p><b>Études de cas</b></p> <p>Le candidat examine le cas d'un d'un laboratoire qui vise à devenir établissement pharmaceutique.</p>	<p><b>Le candidat est évalué sur sa capacité à :</b></p> <p>Définir les actions nécessaires à la création et au maintien à jour de l'établissement pharmaceutique en conformité avec les exigences réglementaires.</p> <p>Proposer une organisation avec le personnel correspondant, les ressources, les rôles, les responsabilités, les délégations permettant de garantir une bonne gestion des opérations pharmaceutiques sur le site.</p>