

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

RS2277 · RS · Publiée

L'essentiel

Code(s) NSF	222
Type d'enregistrement	Enregistrement sur demande
Date d'échéance	31/12/2021

Certificateur(s)

CEFIRA · SIRET : 38147828800032

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

Cette certification est indispensable pour assurer la conformité des dossiers réglementaires tout au long du cycle de vie des produits.

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.

COMPÉTENCES ATTESTÉES

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

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 États-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

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

Voies d'accès

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

Pas de prérequis

Base légale

Date d'échéance de l'enregistrement	31/12/2021
-------------------------------------	------------

Liens avec d'autres certifications

NOUVELLE(S) CERTIFICATION(S)

RS5708

Pour plus d'informations

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rs/2277/>