

Personne qualifiée sur un site pharmaceutique

RS5705 · RS · Publiée

L'essentiel

Code(s) NSF	222
Formacode(s)	31456, 32025, 32154, 32079
Type d'enregistrement	Enregistrement sur demande
Date d'enregistrement	15/12/2021
Date d'échéance	15/12/2024

Certificateur(s)

CEFIRA · SIRET : 38147828800032

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

L'organisation et la surveillance des opérations pharmaceutiques sont de la responsabilité de la personne qualifiée. Cette responsabilité est exercée en France par le Pharmacien Responsable.

Dans le respect du code de la santé publique, le pharmacien responsable est garant de la qualité des médicaments fabriqués et de la sécurité du patient.

Par conséquent, sa responsabilité est très grande compte tenu du fait qu'il va devoir maîtriser toute la chaîne de production et de distribution des produits pharmaceutiques. Il intervient sur une grande diversité d'activités : fabrication, contrôle de la publicité,

information médicale, pharmacovigilance, réclamations et rappels de lots, distribution, conditions de transport et stockage, importation et exportation, AMM et étiquetage, participation aux activités de R&D.

Le Pharmacien Responsable est par conséquent l'interlocuteur privilégié des autorités sanitaires pour tout ce qui concerne la sécurité des médicaments.

En quelques années, la production des médicaments s'est mondialisée, les fabricants de médicaments ont réorganisé les circuits de fabrication. Pour répondre à cet enjeu la réglementation évolue et se renforce. Les pharmaciens qui ont un rôle essentiel dans la chaîne d'approvisionnement du médicament voient leurs responsabilités se complexifier.

Notre certificat s'inscrit dans un cadre de compétence transversale car il ne représente pas un métier spécifique mais est très utile à des pharmaciens pour évoluer vers des responsabilités pharmaceutiques plus importantes leur permettant d'organiser et de superviser toutes les opérations pharmaceutiques d'un établissement pharmaceutique.

Secteurs d'activités concernés par cette certification :

- Sites de production pharmaceutique y compris les sous-traitants,
- Sites exploitants : à savoir les détenteurs des AMM.

Public concerné par la certification

Toute personne amenée à prendre les fonctions de pharmacien responsable, pharmacien responsable intérimaire ou pharmacien délégué sur un site pharmaceutique :

- Directeur qualité
- Responsable unité pharmaceutique
- Responsable compliance et affaires pharmaceutiques
- Responsable production et logistique
- Responsable affaires réglementaires
- Directeur de site

Avantages pour les individus

- Pouvoir évoluer dans sa carrière professionnelle en passant plus facilement d'une fonction de pharmacien

libérateur, pharmacien production à un niveau de responsabilité supérieur tel que pharmacien responsable adjoint, pharmacien responsable intérimaire, pharmacien responsable délégué, pharmacien responsable,

- Développer des compétences permettant d'organiser et de surveiller l'ensemble des opérations pharmaceutiques.

Avantages pour les entreprises

- S'appuyer sur du personnel qui maîtrise les exigences réglementaires, les spécificités et les enjeux inhérents à la fabrication, au contrôle et à la libération des médicaments,
- Avoir recours à des personnes capables d'anticiper les risques et les demandes provenant des autorités de santé,
- S'appuyer sur une personne ayant la légitimité et les compétences nécessaires pour interagir avec les autorités de santé en cas de problèmes sanitaires liés aux médicaments fabriqués.

COMPÉTENCES ATTESTÉES

- Maîtriser les exigences réglementaires et garantir leur application au sein de l'établissement pharmaceutique.
- 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.
- Évaluer l'acceptabilité des risques résiduels pour décider des mesures supplémentaires à prendre.
- 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.
- 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.
- Évaluer l'efficacité du système de rappel de lot soit au travers d'un rappel réel ou simulé.
- Utiliser l'expérience acquise pour optimiser l'efficacité des rappels réels.
- Maîtriser la chaîne d'approvisionnement pour éviter toute falsification et toute rupture de marché en contractualisant les activités avec les différents acteurs impliqués.
- 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.
- Suivre et exploiter les indicateurs d'activités de la pharmacovigilance pour s'assurer de la conformité aux exigences.
- Évaluer les signaux issus de la pharmacovigilance pour décider des actions à mettre en place afin de prévenir les risques de santé publique.
- Maîtriser les exigences réglementaires pour la création d'un établissement pharmaceutique et le maintien de sa conformité par rapport aux attentes des autorités de santé.
- Constituer l'équipe pharmaceutique afin d'organiser les ressources et définir les rôles et responsabilités de chacun de ses membres.

Secteur d'activité et type d'emploi

RÉGLEMENTATIONS D'ACTIVITÉ

La certification n'est pas une exigence réglementaire pour les pharmaciens exerçant dans les industries de santé. Par contre les personnes qui visent l'obtention de cette certification doivent être titulaire d'un diplôme de pharmacien.

Par ailleurs le Code de la Santé Publique article L.5124-2 précise que tout établissement pharmaceutique doit appartenir à un/une Pharmacien Responsable ou à une société à la gérance ou à la direction générale de laquelle participe un/une Pharmacien Responsable. De même, bien que titulaire d'un diplôme de pharmacien, cela ne les exonère pas de démontrer leur habilitation au poste de travail par rapport aux activités et responsabilités qui leur sont confiées en qualité de personne qualifiée, toujours conformément aux exigences des référentiels qualité.

Voies d'accès

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

Secteurs d'activités concernés par cette certification :

- Sites de production pharmaceutique y compris les sous-traitants,
- Sites exploitants : à savoir les détenteurs des AMM.

Public concerné par la certification

Toute personne amenée à prendre les fonctions de pharmacien responsable, pharmacien responsable intérimaire ou pharmacien délégué sur un site pharmaceutique :

- Directeur qualité

- Responsable unité pharmaceutique
- Responsable compliance et affaires pharmaceutiques
- Responsable production et logistique
- Responsable affaires réglementaires
- Directeur de site

Prérequis pour s'inscrire à cette certification :

Pour la France, être titulaire d'un diplôme de pharmacien.

Une expérience d'au moins 2 ans dans un site pharmaceutique.

COMPOSITION DU JURY — FORMATION CONTINUE, VAE

Le jury est composé de deux personnes : un membre permanent désigné comme président. Un autre membre est désigné parmi notre panel d'experts.

Les membres du jury sont différents des formateurs ayant dispensé les formations au candidat évalué.

Base légale

Date de décision	15/12/2021
Durée de l'enregistrement	3 ans
Date d'échéance de l'enregistrement	15/12/2024

Statistiques

Année	Certifiés	Dont VAE	Insertion 6 mois	Métier 2 ans
2021	10	—	—	—
2020	1	—	—	—
2019	2	—	—	—

Liens avec d'autres certifications

ANCIENNES VERSIONS

RS2284

NOUVELLE(S) CERTIFICATION(S)

RS6976

Pour plus d'informations

LIEN VERS LE DESCRIPTIF

<https://www.cefira.com/parcours-16-certification-personne-qualifie-sur-un-site-pharmaceutique>

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rs/5705/>

Entrées et sorties de formation

Entrées en formation	1
Parcours menés à terme	1
Taux d'achèvement	100 %
Période	09/2024 – 07/2025

Entrées et sorties — Caisse des Dépôts (open data), tous organismes confondus.

Demande CPF — formations engagées

Dossiers CPF engagés	1
Montant total engagé	9 844 €
Coût moyen par dossier	9 844 €
Durée moyenne	77 h
Période	07/2024
Entreprise	52 %
France compétences	48 %

Formations engagées via le CPF — Caisse des Dépôts (open data), tous organismes confondus.