

Gestion des affaires technico-réglementaires dans les industries de santé

RS5708 · RS · Publiée

L'essentiel

Code(s) NSF	222
Formacode(s)	31448, 43415
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

Le personnel des affaires technico-réglementaires dans les industries pharmaceutiques intervient dans la rédaction, l'enregistrement et le dépôt des dossiers d'AMM (autorisations de mise sur le marché) auprès des autorités de santé compétentes.

Ces dossiers compilent toutes les connaissances acquises lors du développement d'un médicament et constituent en quelque sorte le cahier des charges technique, scientifique et réglementaire que la production industrielle devra respecter.

Les affaires technico réglementaires jouent aussi un rôle clé une fois le produit pharmaceutique sur le marché afin de garantir le maintien de la compliance pharmaceutique, à savoir la prise en compte des évolutions réglementaires ou scientifiques et leur implémentation sur les sites industriels.

Cela passe par des mises à jour régulières des dossiers d'enregistrement et notamment par la rédaction et le dépôt des variations nécessaires pour intégrer ces évolutions au cours du cycle de vie du médicament.

Les entreprises du médicament doivent donc pouvoir s'appuyer sur du personnel ayant des connaissances solides des processus de développement des médicaments et des données scientifiques, techniques et réglementaires nécessaires pour permettre l'enregistrement et le dépôt des dossiers de façon optimale en termes de contenu et de délai.

Cette certification offre une réelle valeur ajoutée à la fois pour la personne certifiée qui souhaite intégrer une carrière ou évoluer dans son métier et au recruteur en recherche de ce type d'expertise.

Secteurs d'activités concernés par cette certification :

- Sites de production de produits pharmaceutiques y compris substances actives
- Sites exploitants : à savoir les détenteurs des AMM.

Public concerné par la certification :

- Chef de projet affaires technico-réglementaires CMC
- Chargé(e) affaires technico réglementaires
- Compliance réglementaire
- Coordonnateur affaires réglementaires
- Chargé(e) enregistrements
- Regulatory Affairs Officer
- Responsable des affaires réglementaires
- Chef de projet affaires réglementaires
- Pharmacien affaires réglementaires

Avantages pour les individus

- Être mieux armé pour être recruté dans le secteur pharmaceutique et accéder à des emplois nécessitant des compétences en affaires technico-réglementaires,
- Evoluer dans sa carrière professionnelle en valorisant les compétences acquises dans ce parcours certifiant,
- Justifier d'un niveau de compétences et de savoir-faire permettant de concilier respect des exigences réglementaires et flexibilité industrielle en matière de soumission et du maintien de la conformité des dossiers d'AMM.

Avantages pour les entreprises

- S'appuyer sur du personnel qui maîtrise les attentes des évaluateurs des autorités de santé, anticipe leurs questions et qui garantit la conformité des dossiers pharmaceutiques,
- S'appuyer sur du personnel capable de mettre en œuvre un processus de gestion des dossiers d'AMM efficace et optimisé, permettant d'obtenir une approbation rapide des autorités tout en gardant de la souplesse pour les modifications futures.

COMPÉTENCES ATTESTÉES

- Identifier les données scientifiques et techniques nécessaires à la constitution du dossier et coordonner leur mise à disposition.
- Rédiger le dossier avec un niveau de détails suffisant pour permettre l'évaluation par les autorités tout en gardant de la flexibilité pour faciliter sa maintenance.
- Présenter et justifier de façon pertinente les résultats expérimentaux, les études et les points clés pour faciliter l'évaluation du dossier.
- Maîtriser les procédures de dépôt des dossiers d'AMM en Europe.
- Évaluer une demande de changement afin de déterminer la nécessité de déposer une variation sur la partie CMC du dossier et le type de variation.
- Rédiger le dossier de variation à déposer auprès des autorités européennes.
- Organiser une veille pour tenir à jour les dossiers réglementaires en fonction des évolutions réglementaires et techniques et éviter tout décalage entre les pratiques et la réglementation.

Secteur d'activité et type d'emploi

RÉGLEMENTATIONS D'ACTIVITÉ

Bien que la certification ne soit pas exigée pour le personnel amené à travailler sur les dossiers et le domaine du technico réglementaire, il faut cependant préciser que l'article L 5121-8 du Code de la Santé Publique précise que toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament doit faire l'objet avant sa commercialisation ou sa distribution, d'une AMM délivrée par les autorités compétentes (exemple ANSM). Cette AMM nécessite la constitution de dossiers d'enregistrement qui sont du ressort des personnes exerçant des activités dans les services technico réglementaires. D'autres directives réglementent les activités de constitution et de mise à jour des dossiers d'enregistrement et d'AMM (le Règlement n°2309/93/CEE modifiée par le Règlement n°726/2004/CEE, la Directive 2001/83/CE modifiée par la Directive 2004/27/CE et depuis octobre 2005 la Directive 2004/27/CE).

Cette réglementation est renforcée par de nombreuses directives internationales ICH Q8, ICH Q11, ICH Q12 et ICH Q14 qui doivent être prises en compte dans la façon de rédiger des dossiers et leur contenu ainsi que par l'application des référentiels qualité tels que les BPF. L'activité de constitution des dossiers, de leur maintien au cours du cycle de vie du médicament, de la soumission des variations est donc très encadrée réglementairement et le personnel en charge de ces activités doit s'y conformer ainsi qu'aux exigences d'habilitation au poste de travail conformément à ce qui est demandé par les référentiels qualité des industries de santé.

Voies d'accès

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

Secteurs d'activités concernés par cette certification :

- Sites de production de produits pharmaceutiques y compris substances actives
- Sites exploitants : à savoir les détenteurs des AMM.

Public concerné par la certification :

- Chef de projet affaires technico-réglementaires CMC
- Chargé(e) affaires technico réglementaires
- Compliance réglementaire

- Coordonnateur affaires réglementaires
- Chargé(e) enregistrements
- Regulatory Affairs Officer
- Responsable des affaires réglementaires
- Chef de projet affaires réglementaires
- Pharmacien affaires réglementaires

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	1	—	—	—
2020	1	—	—	—
2019	4	—	—	—

Liens avec d'autres certifications

ANCIENNES VERSIONS

RS2277

NOUVELLE(S) CERTIFICATION(S)

RS6973

Pour plus d'informations

LIEN VERS LE DESCRIPTIF

<https://www.cefira.com/parcours-11-certification-charg-daffaires-technico-rglementaires-post-amm-dans-les-industries-de-sant>

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rs/5708/>

Entrées et sorties de formation

Entrées en formation	3
Parcours menés à terme	3
Taux d'achèvement	100 %
Période	03/2023 – 12/2023

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

Demande CPF — formations engagées

Dossiers CPF engagés	3
Montant total engagé	21 465 €
Coût moyen par dossier	7 155 €
Durée moyenne	56 h
Période	12/2022 – 09/2023
France compétences	68 %
Reste à charge titulaire	23 %
Entreprise	10 %

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