

Certification en pharmacovigilance dans l'industrie pharmaceutique

RS639 · RS · Publiée

L'essentiel

Code(s) NSF	222
Formacode(s)	11541
Type d'enregistrement	Enregistrement sur demande
Date d'échéance	31/12/2021

Certificateur(s)

INST FORMAT INDUST SANTE · SIRET : 78823961400027

Résumé de la certification

OBJECTIFS ET CONTEXTE

La certification atteste que son titulaire possède les compétences suivantes :

Assurer la gestion et le suivi administratif des différents types de dossiers et documents afférents à l'activité d'assistant(e) ou gestionnaire de pharmacovigilance (PV)

Communiquer et transmettre les informations et les documents appropriés aux interlocuteurs internes clés de l'entreprise en matière de responsabilité pharmaceutique ainsi qu'aux acteurs des différentes Agences qui traitent les dossiers réglementaires (ANSM, EMA,...) dans le cadre de l'activité d'assistant(e) et/ou gestionnaire de pharmacovigilance

COMPÉTENCES ATTESTÉES

UC1 Utiliser au quotidien et à bon escient le vocabulaire spécifique et les terminologies des grandes pathologies des affaires réglementaires de l'industrie pharmaceutique pour rédiger les documents de pharmacovigilance utilisés

UC2 Interpréter en anglais les documents propres au domaine de la pharmacovigilance, en identifiant en particulier les Indications thérapeutiques, les Effets indésirables, les Contre-indications, et les Précautions d'emploi figurant dans le résumé de caractéristiques produites (RCP)

UC3 Appliquer dans son activité les principes du système Qualité dans le respect des obligations réglementaires liées à la pharmacovigilance

UC4 Assurer le suivi et la gestion des différents types de dossier de pharmacovigilance (PV) dans son activité quotidienne dans le respect de la réglementation

UC5 Assurer une veille sur les nouveautés réglementaires en pharmacovigilance afin de veiller au respect des obligations réglementaires en matière de pharmacovigilance

UC1 Utiliser au quotidien et à bon escient le vocabulaire spécifique et les terminologies des grandes pathologies des affaires réglementaires de l'industrie pharmaceutique pour rédiger les documents de pharmacovigilance utilisés

- Identifier les principaux organes du corps humain en sachant légender un schéma et/ou reconnaître une photo
- Identifier les grandes pathologies en les nommant et en sachant les relier à l'organe concerné
- Définir la physiologie des principaux organes en expliquant leur fonction
- Utiliser à bon escient dans son activité le vocabulaire médical et les acronymes adéquats (organes, pathologies les plus fréquentes, grandes techniques exploratoires etc.)
- Lister les grandes techniques d'exploration de certaines maladies en sachant retrouver à quel organe s'applique chaque technique et en la reliant à une pathologie

UC2 Interpréter en anglais les documents propres au domaine de la pharmacovigilance, en identifiant en particulier les Indications thérapeutiques, les Effets indésirables, les Contre-indications, et les Précautions d'emploi figurant dans le résumé de caractéristiques produites (RCP)

- Nommer, en anglais, les principaux organes du corps humain en sachant légender un schéma

- Traduire en anglais les noms des grandes pathologies en citant l'organe concerné associé
- Intégrer les bases du vocabulaire médical anglais en l'utilisant dans un contexte professionnel aussi bien à l'écrit qu'à l'oral
- Identifier le sens des acronymes propres à l'anglais médical en pharmacovigilance en étant capable de les relier à une pathologie

UC3 Appliquer dans son activité les principes du système Qualité dans le respect des obligations réglementaires liées à la pharmacovigilance

- Associer aux différentes étapes de la vie d'un médicament, en les resituant chronologiquement, les catégories d'études liées à la Recherche et Développement
- Identifier les différentes procédures d'AMM en étant capable de les nommer et de citer leurs principales caractéristiques
- Expliquer l'impact de la qualité en identifiant le rôle des procédures clés utilisées au quotidien sur les différentes activités pharmacovigilance (PV) et sur l'organisation PV
- Décrire les différents documents Qualité en spécifiant leur utilité et fonction (tel que le manuel Qualité, les procédures...) en tenant compte des spécificités de la pharmacovigilance
- Intégrer la notion d'indicateurs Qualité en les renseignant dans un tableau de bord lié à l'activité du service afin de piloter son activité quotidienne
- Mettre en œuvre les processus de gestion et d'archivage des documents liés à la qualité en respectant les modes opératoires et procédures propres à la pharmacovigilance
- Assister la préparation d'un audit ou d'une inspection en identifiant les documents concernés, en intégrant les enjeux pour l'entreprise et en étant capable de réaliser un contrôle qualité des documents

UC4 Assurer le suivi et la gestion des différents types de dossier de pharmacovigilance (PV) dans son activité quotidienne dans le respect de la réglementation

- Définir la pharmacovigilance et identifier sa place dans la gestion du médicament au sein de l'entreprise et hors de l'entreprise notamment en relation avec les autorités en France (ANSM, CRPV), en Europe et à l'international
- Distinguer les grandes lignes de la réglementation en pharmacovigilance en identifiant les différents circuits de déclaration d'un effet indésirable en France
- Identifier les conditions

et particularités liées aux Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU) et leur impact sur l'organisation et le suivi de la pharmacovigilance au sein de l'entreprise

- Décrire les rôles et fonctions d'un département PV au sein d'une entreprise ainsi que ceux des interlocuteurs réglementaires officiels en leur associant leurs principales activités afin de communiquer de manière efficace les bonnes informations au bon interlocuteur
- Préparer un projet de courrier associé à un cas pratique de Pharmacovigilance en appliquant les bonnes pratiques de gestion d'un cas en matière de traçabilité (date, classement...) et utilisant le vocabulaire adéquat spécifique à la PV

UC5 Assurer une veille sur les nouveautés réglementaires en pharmacovigilance afin de veiller au respect des obligations réglementaires en matière de pharmacovigilance

- Organiser une veille afin d'actualiser ses connaissances en matière de réglementation en pharmacovigilance en vue d'informer les interlocuteurs concernés dans l'entreprise des nouveautés, afin de respecter les obligations réglementaires en matière de pharmacovigilance
- Identifier les impacts de ces nouveautés réglementaires sur le quotidien d'une activité de pharmacovigilance, et les conséquences de l'implémentation des nouveautés réglementaires en matière d'organisation, d'outils et de compétences

Voies d'accès

PRÉREQUIS À L'ENTRÉE EN FORMATION

- Être assistant(e) et/ou gestionnaire dans un département de pharmacovigilance.
- Être confronté aux exigences des départements de pharmacovigilance
- Avoir des connaissances suffisantes en anglais pharmaceutique

Base légale

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

Pour plus d'informations

LIEN VERS LE DESCRIPTIF

<http://www.ifis-academy.fr/solutions-et-services/certification/15-certifications-ifis-inscrites-a-linventaire/>

Fiche officielle (France Compétences)

<https://www.francecompetences.fr/recherche/rs/639/>