

2. Référentiel de compétence

Présentation du référentiel

COMPÉTENCES ATTESTÉES	RÉFÉRENTIEL D'ÉVALUATION	
	Modalités d'évaluation	Critères d'évaluation
<p>Identifier les données scientifiques et techniques nécessaires à la constitution du dossier et coordonner leur mise à disposition.</p> <p>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.</p> <p>Présenter et justifier de façon pertinente les résultats expérimentaux, les études et les points clés pour faciliter l'évaluation du dossier.</p> <p>Maîtriser les procédures de dépôt des dossiers d'AMM en Europe.</p>	<p>Étude de cas</p> <p>Un extrait de la partie CMC d'un dossier avec des données expérimentales (par exemple des résultats de validation, des données de stabilités) est distribué au candidat.</p>	<p>Le candidat est évalué sur sa capacité à :</p> <p>Dresser la liste exhaustive des études et des données nécessaires (présentes et manquantes) à la rédaction de l'extrait de la partie CMC du dossier fourni.</p> <p>Évaluer si le niveau de détail de l'extrait présenté est suffisant par rapport aux exigences réglementaires tout en permettant de garder de la flexibilité en cas de mise à jour.</p> <p>Présenter de façon claire et argumentée les informations scientifiques et techniques afin de limiter les questions de la part des autorités.</p> <p>Présenter sous forme d'un tableau comparatif les différentes procédures d'enregistrement avec leurs avantages et inconvénients.</p>
<p>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.</p> <p>Rédiger le dossier de variation à déposer auprès des autorités européennes.</p> <p>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.</p>	<p>Études de cas</p> <p>La partie du dossier CMC relative à la description du procédé de fabrication ainsi que les instructions de fabrication utilisées sur le site de production sont soumises au candidat.</p>	<p>Le candidat est évalué sur sa capacité à :</p> <p>Identifier de façon exhaustive les écarts entre le document du site et la partie CMC du dossier d'AMM.</p> <p>Évaluer ces écarts et déterminer ceux nécessitant le dépôt d'une variation.</p> <p>Définir les données nécessaires pour rédiger le dossier de variation.</p> <p>Citer les principales sources de données réglementaires et scientifiques ainsi que les sites internet à consulter pour se maintenir à jour des évolutions.</p>