Qui doit rédiger le QOS ? L’expert peut-il travailler pour le fabricant ?

Réponse :

Les experts doivent disposer des qualifications techniques ou professionnelles nécessaires. Selon les exigences du fichier CTD, ils doivent signer le QOS et fournir un résumé de leur formation et de leur expertise spécifique. Toute relation professionnelle entre experts et demandeur doit être déclarée ; aucune restriction ne s’applique au personnel des parties impliquées.

Notez que l’EDQM ne tient pas de liste d’experts accrédités. La liste publiée pour information sur la page Mission et organisation de la section Certification concerne uniquement les évaluateurs indépendants qui participent à l’évaluation des dossiers dans le cadre de la procédure de Certification.