

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



Vous êtes ici :

[EDQM FAQs](#) / [FAQ de l'EDQM en français](#) / [CERTIFICATION DES SUBSTANCES POUR USAGE PHARMACEUTIQUE](#) / [Informations générales sur la procédure de Certification \(CEP\)](#) / [Résumé global de la qualité \(QOS\)](#) / 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.