

Chargé(e) des affaires réglementaires

Le/la chargé(e) des affaires réglementaires réalise toutes les activités liées à l'enregistrement et au maintien des autorisations de mise sur le marché (AMM) de médicament et à leur accès au marché dans le respect de la réglementation.

ACTIVITÉS

Suivi des activités réglementaires

- Coordination de la constitution des dossiers d'AMM et post AMM
- Rédaction de la partie administrative et/ou pharmaceutique des dossiers d'AMM
- Suivi des demandes d'AMM, réponse aux questions des administrations et recueil des compléments nécessaires
- Suivi des nouvelles demandes en cours d'instructions et des dossiers d'enregistrement à l'export
- Dépôts des dossiers AMM
- Gestion papier et informatique des ampliations d'AMM
- Constitution, rédaction, dépôt et suivi de certains éléments réglementaires : modules des nouvelles demandes d'AMM, variations, transfert d'AMM, analyses de risques
- Elaboration, validation et diffusion des textes relatifs aux articles de conditionnement et à l'information produit
- Préparation des demandes réglementaires et scientifiques (demande d'autorisation d'essais cliniques, ATU, demandes d'importations)

Gestion et suivi de la qualité réglementaire

- Conseil et assistance sur les aspects réglementaires auprès des services concernés (développement, production, qualité, marketing, ventes ...)
- Veille réglementaire et scientifique nationale et internationale
- Organisation et planification des affaires réglementaires
- Rédaction des procédures inhérentes à l'activité réglementaire
- Gestion et alimentation des bases de données réglementaires internes et externes
- Archivages des dossiers d'AMM et des informations réglementaires

Activité promotionnelle

- Conseil sur la stratégie de communication des médicaments/produits de santé dans le respect de la charte de l'information promotionnelle*
- Contrôle de la conformité réglementaire de la publicité en vue de leur dépôt des dossiers

*charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments



Profil de recrutement :

Une approche de la connaissance de l'environnement réglementaire serait un plus (stage ou alternance).



Formations

Parcours recommandés :

- Pharmacien avec un Master 2 en droit de la santé ou affaires réglementaires
- PhD avec une spécialisation en droit de la santé ou affaires réglementaires
- Ingénieur scientifique avec une spécialisation en affaires réglementaires
- Master 2 spécialisé dans les affaires réglementaires.
- Vétérinaires
- Master 2 en affaires réglementaires



Passerelles métier :

Au sein de la filière métier :

- Responsable des affaires réglementaires
- Chargé(e) de la veille législative et réglementaire

Hors filière métier :

- Responsable médical en région (RMR-MSL)
- Compliance Officer



Autres appellations :

- Chargé(e) affaires réglementaires
- Chef de projets affaires réglementaires
- Pharmacien affaires réglementaires
- Coordonnateur affaires réglementaires
- Chargé(e) enregistrements
- Chargé(e) affaires technico réglementaires
- Assistant(e) qualité compliance réglementaire
- Coordinateur(rice) affaires réglementaires
- Regulatory Affairs Officer



COMPÉTENCES CLÉS

←|→ Transverses

- Avoir une vision globale des priorités de l'industrie de pharmaceutique/Industries de santé : de l'accès précoce à l'innovation
- Apporter une grille de lecture des enjeux liés à son périmètre de responsabilité ou de direction
- Savoir travailler dans un environnement règlementé et complexe en perpétuelle évolution
- Être capable d'adaptation au changement organisationnel
- Avoir un anglais opérationnel et professionnel à l'oral comme à l'écrit
- Savoir rédiger des rapports et notes de synthèse
- Être doté de réelles capacités relationnelles pour travailler efficacement de manière collaborative dans un environnement exigeant
- Se positionner comme support auprès des équipes pour les enregistrements par procédure européenne



Métier

- Avoir une vision et appréhension systémique des enjeux de la santé
- Disposer des connaissances scientifiques et réglementaires liées aux affaires pharmaceutiques
- Participer à la recherche et au développement des produits de santé
- Comprendre la responsabilité pharmaceutique et la gestion du risque.
- Avoir des capacités d'analyse d'impact du changement
- Former et informer les différents services de la stratégie d'enregistrement (Accès au marché ...)

Chargé(e) des affaires réglementaires

Soit le/la chargé(e) des affaires réglementaires ayant pour mission le déploiement de la stratégie réglementaire est rattaché à la France, soit il dépend du global et doit s'assurer de la cohérence des besoins du groupe avec la réglementation de la France. Les interactions internationales sont de plus en plus fortes.

Le/La chargé(e) des affaires réglementaires a pour mission de déployer la stratégie du groupe ou de la filiale en cohérence avec la réglementation en vigueur. Il accompagne et rédige des recommandations en vue de l'enregistrement du produit et de son positionnement et de sa mise sur le marché. Les interactions avec le Global sont de plus en plus importantes. Il est le garant du respect de la réglementation de la filiale.