



INFORMATION MÉDICALE & RÉGLEMENTAIRE

Affaires réglementaires

leem
les entreprises
du médicament

Responsable des affaires réglementaires

Le/la directeur(trice) propose, met en œuvre et assure la mise en œuvre d'une stratégie technico-réglementaire de l'entreprise afin de garantir l'application de la réglementation pharmaceutique pour le développement, l'enregistrement et l'exploitation des produits. La dénomination de Responsable des affaires réglementaires ou de Directeur des affaires réglementaires, peut être donnée en fonction de la dimension du périmètre de responsabilité du poste. La dimension managériale peut faire partie de la mission en fonction de la dimension de l'entreprise et/ou du rattachement hiérarchique. Le directeur/responsable des affaires réglementaires est membre du comité de direction dans de nombreuses organisations.



Profil de recrutement :

Expérience dans un environnement pharmaceutique sur des activités similaires (minimum 3 ans).



Formations

Parcours recommandés :

- Bac + 5 Scientifique + spécialisation en affaires réglementaires
- Juriste ou pharmacien avec un Master II en droit de la santé/affaires réglementaires
- Pharmacien PhD complété avec un Master 2 droit de la santé/affaires réglementaires
- Vétérinaire

Pour aller plus loin : <https://imfis.fr/>



Passerelles métier :

Au sein de la filière métier :

- Directeur/Responsable des affaires médicales/pharmaceutiques
- Global Medical Affairs

Hors filière métier :

- Responsable médical en région (RMR-MSL)
- Responsable des études pharmaco-économiques
- Responsable assurance qualité



Autres appellations :

- Head of regulatory affairs
- Responsable enregistrements
- Responsable affaires technico réglementaires
- Responsable qualité compliance réglementaire
- Directeur/responsable de la veille législative réglementaire
- Directeur/responsable des affaires pharmaceutiques et réglementaires

ACTIVITÉS

Définition stratégique des affaires réglementaires

- Définition des axes stratégiques réglementaires de l'entreprise en fonction de la législation en cours
- Responsabilité de la constitution et du suivi des dossiers réglementaires
- Analyse et évaluation des risques liés à la vie du médicament/produit de santé
- Elaboration des stratégies d'enregistrement
- Coordination et planification des plans d'enregistrement (dossiers pharmaceutique, pharmacologique, toxicologique, clinique...).
- Mise en œuvre d'une veille réglementaire France et Europe systématisée
- Définition, défense et gestion du budget du département

Référent en interne sur son domaine de compétences

- Expert référent auprès de la direction générale et des partenaires sur le plan d'enregistrement
- Support au département R&D pour l'identification des contraintes réglementaires dans la phase de faisabilité
- Participation active auprès des équipes de développement de nouveaux médicaments/produits de santé et de Change Control :
 - revue des rapports techniques,
 - évaluation réglementaire,
 - rédaction des documents technico-réglementaires y compris ris-management...
- Collaboration avec les départements concernés pour la préparation et la revue des dossiers de transparence et de prix/remboursement puis de leur dépôt aux autorités

Coordination des relations avec les autorités de santé, les experts

- Gestion des relations professionnelles et interactions avec les autorités de santé pour l'enregistrement et la vie des médicaments/produits de santé
- Représentation de l'entreprise auprès des autorités de santé
- Développement d'un réseau d'experts externes en matière d'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) et d'expertise réglementaire
- Intervention dans les congrès sur les questions liées aux affaires réglementaires

Responsable des affaires réglementaires



Conseil sur la stratégie de communication des activités promotionnelles

- Définition de la stratégie réglementaire concernant la communication des médicaments/ produits de santé dans le respect de la charte de l'information promotionnelle*
- Garant des axes de communication et de tous les outils de communication dans le respect de l'AMM et de la législation sur la publicité pharmaceutique

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

Management d'équipe (selon les postes) et des prestataires

Management d'équipe

- Gestion des ressources humaines de son équipe (recrutement, développement des compétences, évaluation...) en lien avec les RH et le service formation
- Management de l'organisation de travail des chargés d'affaires réglementaires ou autres collaborateurs de son équipe : répartition des projets, définition des tâches, mise à disposition de ressources etc...

Management des partenaires

- Recrutement et management des partenaires externes

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 des capacités relationnelles et savoir développer un réseau, le fédérer et l'entretenir
- Instaurer une communication responsable entre les acteurs externes et l'entreprise
- Avoir un anglais opérationnel et professionnel à l'oral et à l'écrit
- Avoir des capacités rédactionnelles et orales et savoir adapter son discours aux différentes cibles
- Savoir rédiger des rapports et notes de synthèse
- Identifier, sélectionner, contractualiser et piloter des partenaires



Métier

- Avoir une vision et appréhension systémique des enjeux de la santé
- Maîtriser les différentes législations nationales et européennes applicables aux médicaments, produits biologiques et dispositifs médicaux.
- Avoir acquis une expertise pointue sur l'ensemble des problématiques réglementaires
- Disposer d'une expertise scientifique et réglementaire liée à l'analyse des risques sur le cycle de vie des médicaments/ produits de santé
- Créer, mettre en place et optimiser les processus métiers interne
- Contribuer à la recherche et au développement des produits de santé
- Analyser et résoudre des problématiques réglementaires complexes
- Comprendre la responsabilité pharmaceutique, la Gestion du risque
- Avoir des Capacités d'analyse d'impact du changement
- Développer une vision stratégique et opérationnelle

Responsable des affaires réglementaires

La tendance forte est vers une interdépendance avec le Global.

Le/La directeur(trice) des affaires réglementaires occupe aujourd'hui une place stratégique dans le développement du Laboratoire. Ces compétences réglementaires Européenne et Française doivent lui permettre d'intégrer en amont les procédures qui optimisent le développement. Au-delà de sa contribution stratégique, le management de l'équipe sur des collaborateurs à forte valeur ajoutée sur le plan réglementaire l'oblige à se positionner comme le garant du fonctionnement entre l'entreprise et les autorités.

Le/La directeur(trice) des affaires réglementaires, peut évoluer vers des fonctions au global, mais aussi vers une direction de la Compliance ou des Affaires pharmaceutiques. Sa capacité à gérer des missions transverses est de plus en plus importante.