



R&D

Développement clinique

leem
les entreprises
du médicament

Directeur(riche) des affaires médicales /pharmaceutiques

Le/la directeur(riche) des affaires médicales/pharmaceutiques définit et/ou met en œuvre, en relation avec les Autorités de santé, les axes de développement clinique de l'entreprise ainsi que les études de soutien des produits enregistrés en garantissant le respect de l'éthique et de la réglementation en vigueur.

Il/elle participe à l'animation de réseaux d'experts, des relations avec les associations de patients et les sociétés savantes.



Profil de recrutement :

Métier réservé aux personnes expérimentées.



Formations

Parcours recommandés :

- Diplôme d'État de docteur en médecine
- Diplôme d'Etat de docteur en pharmacie

Pour aller plus loin : <http://www.imfis.fr/>



Passerelles métier :

Au sein de la filière métier :

- Responsable du développement clinique
- Responsable des affaires réglementaires
- Directeur(riche) médical(e) à la maison mère

Hors filière métier :

- Responsable de la communication scientifique et médicale



Autres appellations :

- Directeur médical et développement
- Directeur Médical Innovation et Développement
- Directeur des affaires médicales
- Manager médical international
- Medical director

ACTIVITÉS

Apport de son expertise à l'entreprise

- Conseil à la direction générale sur les axes de développement des produits de santé du laboratoire
- Apport de son expertise dans l'évaluation des pré-projets et des recherches scientifiques
- Conseil et assistance sous l'angle scientifique et médicale envers l'ensemble des services de l'entreprise
- Supervision des axes de développement thérapeutique
- Relecture et co-validation des publications scientifiques (éventuellement pour la direction médicale filiale ou un laboratoire de taille intermédiaire)
- Contrôle et validation des messages commerciaux délivrés (respect de l'éthique et de la réglementation)
- Responsable de la réponse aux demandes externes d'informations (courrier médical, information médicale européenne...) au cas par cas

Apport de son expertise au développement clinique

- Orientation des projets de développement clinique pour les nouveaux produits, pour de nouvelles indications et le soutien des produits commercialisés
- Garant de la qualité scientifique et médicale des plans de développement pour le dépôt d'AMM
- Soutien des projets de développement clinique internes vers des hôpitaux

Management en interne

- Gestion des ressources humaines de son organisation (recrutement, évaluation, formation, organisation, animation...)
- Arbitrage et réallocation des moyens / ressources (humains, financiers, délais, matériels...) en fonction des résultats et de la stratégie
- Supervision d'un plan d'action en cas de crise
- Supervision des activités de pharmacovigilance (éventuellement)

Représentation de l'entreprise

- Ciblage, établissement et maintien des relations avec les leaders d'opinion et les autorités de santé dans le cadre d'expertises scientifiques
- Participation aux congrès et ateliers scientifiques et médicaux

COMPÉTENCES CLÉS

←|→ Transverses

- Avoir un anglais opérationnel et courant
- Savoir communiquer en faisant preuve de diplomatie
- Savoir négocier avec des acteurs internes et externes et obtenir des compromis entre des services avec des intérêts divergents
- Ecouter activement pour construire une réponse adaptée et personnalisée
- Avoir une approche d'amélioration continue
- Être orienté résultats
- Faire preuve de souplesse, adaptabilité et de flexibilité
- Avoir le sens de l'éthique (respect du patient et de la confidentialité de ses données)
- Respecter la politique d'entreprise
- Être ambassadeur de l'entreprise et de son activité auprès des parties prenantes extérieures
- Travailler en transverse (R&D, Affaires médicales, Affaires réglementaires, Qualité, Juridique, Marketing et Finances, Filiales / Maison mère)
- Promouvoir le travail en transversalité dans les différentes interactions et le management d'influence
- Assurer le développement des collaborateurs en collaboration avec les Ressources Humaines (notamment sur l'évolution de la réglementation et des métiers)
- Animer, encadrer, motiver et fédérer une équipe



Métier

- Anticiper les axes de développement de l'entreprise
- Argumenter sur la stratégie de développement et sur la vie du produit et convaincre à l'interne et à l'externe
- Développer un réseau, le fédérer et l'entretenir (Autorités de santé, Professionnels de santé, Sociétés savantes, Association de patients)
- Avoir des connaissances médicales approfondies
- Avoir un savoir-faire rédactionnel et une communication adaptée à la cible (interne et externe : autorités de santé, professionnels de santé, patients)
- Participer à l'amélioration du parcours de soin
- Avoir une compréhension systémique des enjeux de la santé et des médicaments
- Evaluer la pertinence des informations scientifiques

Directeur(riche) des affaires médicales/pharmaceutiques

Le/la directeur(riche) des affaires médicales/pharmaceutiques anticipe et interprète les évolutions de l'environnement pharmaceutique à moyen et long terme. Il/elle doit veiller au respect de l'éthique et à l'évolution des réglementations. Il/elle **se doit de développer des capacités d'anticipation pour conseiller au mieux le laboratoire sur ces axes de développement que ce soit pour les produits en développement ou pour les produits déjà commercialisés.**