



R&D

Recherche et formulation

leem
les entreprises
du médicament

Responsable de département R&D

Le/la responsable de département R&D propose des projets, sujets, études de R&D préclinique et développement pharmaceutique dans le cadre des objectifs stratégiques de l'entreprise et du respect de la législation, de la réglementation, des bonnes pratiques de laboratoire (BPL)* et des règles d'hygiène et sécurité. Il/elle traduit la stratégie interne dans les procédures opérationnelles et propose des améliorations à ces procédures, afin de développer un portefeuille de candidat médicament sur une aire thérapeutique dans le but de proposer un traitement efficace à un patient final. Il/elle planifie et met en place des études scientifiques dans son domaine d'expertise (aire thérapeutique) en définissant et gérant les moyens humains et matériels nécessaires à leur réalisation, au regard des moyens disponibles dans ses différentes équipes.



Profil de recrutement :

Métier non accessible aux débutants - expérience professionnelle nécessaire (12 ans minimum), si possible dans plusieurs spécialités.
Une formation complémentaire en finances, business, planification... est un plus.



Formations

Parcours recommandés :

- Médecin ou pharmacien
- Bac +8 en biologie ou chimie

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



Passerelles métier :

Au sein de la filière métier :

- Responsable de partenariats de recherche
- Responsable de laboratoire de biotechnologie
- Responsable de la veille scientifique et technique

Hors filière métier :

- Responsable formulation galénique
- Manager référent(e) médical régional / MSL
- Responsable de l'assurance qualité
- Responsable bioproduction
- Chargé d'affaires réglementaires



Autres appellations :

- Responsable de groupe
- Chef de groupe / département
- Responsable d'unité
- Responsable de service scientifique
- Responsable recherche Aire Thérapeutique
- Associate director
- Head of R&D department
- Head of Research

ACTIVITÉS

Définition et gestion du plan de développement des futurs médicaments/produits de santé de son département en étant garant de l'excellence de la recherche scientifique

- Elaboration et proposition à la direction de la recherche de nouveaux programmes de recherche maillant des équipes internes et des partenaires externes
- Mise au point des études scientifiques nécessaires aux programmes de recherche
- Exploration, test et implémentation d'outils innovants permettant l'optimisation des programmes de recherche
- Organisation, planification et suivi de l'avancement des études scientifiques
- Contrôle de la conformité des données scientifiques dans les dossiers de dépôt de brevets
- Interprétation et/ou validation des résultats des études scientifiques
- Responsable de l'excellence d'exécution de son portefeuille de programmes de recherche
- Participation à la mise en place des plans de développement clinique et post-AMM pour les produits de son département
- Travail en collaboration avec le responsable formulation et les opérations industrielles pour assurer la transition du produit vers le développement galénique et la production de lots pilote
- Définition et négociation de l'enveloppe budgétaire allouée à son département

Management en interne

- Coordination, animation et pilotage des équipes R&D
- Gestion des ressources humaines de son équipe (recrutement, développement, évaluation, formation...)
- Validation de la prévision et gestion des moyens / ressources (humains, financiers, délais, matériels) en fonction de la stratégie de recherche de son projet
- Garant du contrôle de l'application des procédures et de la réglementation (BPL, charte nationale portant sur l'éthique en matière d'expérimentation animale**...), y compris sur le respect du bien-être animal
- Arbitrage et allocation de moyens / ressources

R&D

Responsable de département R&D

leem
les entreprises
du médicament



Représentation externe de l'entreprise

- Représentation de l'entreprise dans les congrès et les manifestations internationales et éventuellement intervention
- Participation à la communication en interne et en externe sur les résultats des programmes de recherche

Information et conseil

- Réalisation d'une activité de veille technique, scientifique et clinique sur les domaines de compétences couverts par son département
- Echange des informations scientifiques et techniques avec les autres laboratoires de recherche internes et/ou externes
- Expert référent de la connaissance de l'environnement scientifique auprès de ses interlocuteurs internes
- Participation aux réunions médico-marketing sur les projets de R&D
- Garant de la qualité scientifique de la recherche menée au sein de son département

*Bonnes pratiques de laboratoire (BPL)

** charte nationale portant sur l'éthique en matière d'expérimentation animale

COMPÉTENCES CLÉS

←|→ Transverses

- Avoir un anglais opérationnel et courant
- Avoir des capacités rédactionnelles et orales et savoir adapter son discours aux différentes cibles
- Définir des priorités d'objectifs et piloter leur réalisation (gestion de plusieurs équipes de R&D en parallèle)
- Diagnostiquer pour traiter rapidement les éventuels incidents/éléments inhabituels
- Être force de conviction dans les négociations avec des acteurs internes et externes
- Avoir la capacité de gérer de multiples projets en simultanée dans un environnement en perpétuelle évolution
- Être capable de motiver, persuader, inspirer les collaborateurs en interne
- Évaluer, gérer et développer les compétences et les performances individuelles des collaborateurs en collaboration avec les RH
- Savoir prévenir et/ou arbitrer les conflits et tensions éventuels
- Être capable de développer un réseau, de le fédérer et de l'entretenir (partenaires privés, chercheurs publics, Professionnels de santé, Sociétés savantes)
- Identifier, sélectionner, contractualiser et piloter des partenaires
- Travailler dans des organisations matricielles et internationales
- Être capable d'adaptation au changement organisationnel
- Être orienté résultats et avoir une approche d'amélioration continue
- Faire preuve de diplomatie
- Développer le portefeuille de brevets en contribuant au dépôt de nouveaux brevets
- Respecter la politique de l'entreprise



Métier

- Organiser les activités d'un service, manager et mobiliser une équipe de collaborateurs
- Être un « problem-solver » et faciliter les prises de décision
- Proposer et piloter des projets d'innovation à forts enjeux dans son aire thérapeutique d'expertise
- Créer des synergies avec les différents interlocuteurs internes et externes autour du développement de produits adaptés aux besoins et contraintes du marché
- Avoir des capacités d'anticipation, d'adaptation et de décryptage des évolutions des techniques et des avancées scientifiques
- Avoir une connaissance approfondie des lois et réglementations applicables à son domaine d'activités

Responsable de département R&D

L'industrie du médicament est l'un des secteurs économiques dont l'effort de recherche est le plus important. Le budget total consacré à la recherche est certes inférieur, en valeur absolue, à ceux de l'automobile et de la construction aéronautique et spatiale, mais il représente 9,8 % du chiffre d'affaires des entreprises du médicament en 2015, contre seulement 4,8 % pour l'automobile.

Les groupes pharmaceutiques externalisent parfois leur recherche amont, celle de la découverte de nouvelles molécules. La recherche amont se réalise de plus en plus dans des sociétés de recherche sous contrat ou CRO, qui rassemblent en France 300 entreprises et 10 000 salariés. Bien que toujours importants et faisant parties de l'ADN de l'excellence de la recherche française, les partenariats de recherche publique/privée sont aujourd'hui complétés par de plus en plus de partenariats dits privé/privé (CRO et grandes entreprises ou structure de Biotech et grandes entreprises).

Le/la responsable R&D est amené(e) à travailler en réseau et à l'international. Il/elle se doit de développer un langage commun pour travailler avec des salariés issus de tous types d'environnements, de cultures et de pratiques différentes (startup, universités, hôpitaux, acteurs publics, prescripteurs, patients...). L'impératif de rentabilité et d'efficacité des projets de R&D conduit également à renforcer les compétences en gestion de projet : planification, suivi des livrables intermédiaires, maîtrise des ressources engagées, anticipation des dérapages de calendrier et de coût, etc.