



INFORMATION MÉDICALE & RÉGLEMENTAIRE

Affaires réglementaires

leem
les entreprises
du médicament

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.

Il/elle met en œuvre la stratégie réglementaire en accompagnant le cycle de vie du produit sur toutes les étapes (R&D, essai clinique, enregistrement, publicité, validation des articles de conditionnement, gestion des déchets...).



Profil de recrutement :

Métier accessible aux débutant(e)s ayant une approche de la connaissance de l'environnement réglementaire et à minima une expérience en stage ou alternance.



Formations

Parcours recommandés :

Le métier est accessible après un Bac +5 à Bac +8 en ingénierie de la santé, sciences de la vie, biologie, chimie, un diplôme d'Etat de médecin ou de pharmacien et/ou un diplôme de vétérinaire.
Une formation complémentaire niveau Bac +5 est souhaitée en affaires réglementaires ou droit de la santé

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



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(e) en région (RMR-MSL)
- Compliance Officer
- Global Medical Affairs

Pour aller plus loin :

<http://www.macarriedanslapharma.org/>



Autres appellations :

- Chef(fe) de projets affaires réglementaires
- Pharmacien(ne) réglementaire
- Coordonnateur/trice affaires réglementaires
- Ingénieur(e) affaires réglementaires
- Chargé(e) d'enregistrements
- Ingénieur(e) réglementation
- Ingénieur(e) homologation
- Ingénieur(e) normalisation
- Regulatory Affairs Officer

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'instruction et des dossiers d'enregistrement à l'export
- Dépôt 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 (demandes 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

COMPÉTENCES CLÉS

←|→ Transverses

- Diagnostiquer et anticiper les risques et les enjeux, formuler des recommandations
- Avoir l'esprit de synthèse
- Faire preuve de rigueur et de méthode
- Être capable d'adaptation au changement organisationnel
- Expliquer de façon claire et argumentée une décision ou un point de vue
- Favoriser une relation de confiance avec ses interlocuteurs/trices internes et externes
- Faire preuve de bonnes capacités de communication et de diplomatie, savoir adapter son discours aux différentes cibles
- Savoir gérer un projet comprenant des équipes multiculturelles et pluridisciplinaires
- Maîtriser les techniques d'ingénierie et d'animation de formation
- Maîtriser l'anglais de façon opérationnelle et professionnelle à l'oral et à l'écrit



Métier

- Bien connaître et comprendre la réglementation, les normes (dont norme ISO) et guidelines locales, européennes et internationales applicables aux médicaments
- Avoir une très bonne culture scientifique et numérique (pharmacie, biologie, évolutions en e-santé, intelligence artificielle, data intégrité, cloud, applications et impacts des évolutions numériques...)
- Avoir une vision stratégique et opérationnelle, et une appréhension systémique des enjeux de la santé et des problématiques réglementaires (analyse des risques sur le cycle de vie des médicaments, priorités de l'industrie pharmaceutique, accès précoce à l'innovation...)
- Avoir une bonne compréhension des besoins et des enjeux des autres fonctions de l'entreprise (notamment R&D), se positionner en coopération et en accompagnement transversal
- Savoir faire preuve d'assertivité vis-à-vis des autres services et de sa propre direction, afin d'assurer le respect de la législation
- Analyser et résoudre des problématiques réglementaires complexes
- Avoir des capacités rédactionnelles, savoir rédiger des dossiers de soumission, rapports, notes de synthèse, procédures et plans d'actions contenant le bon niveau d'information
- Créer, mettre en place et optimiser les processus métiers interne, connaître parfaitement les procédures externes et les délais spécifiques à chacune d'elles
- Savoir utiliser les plateformes de soumission et être à l'aise avec le maniement de systèmes d'information internes ou externes

Face à l'accroissement des obligations réglementaires, le/la chargé(e) des affaires réglementaires prend en charge des interactions allant croissant avec les autorités, et occupe aujourd'hui une place stratégique dans le développement de l'entreprise, par son rôle de garant(e) du bon fonctionnement avec les autorités.

Le/la chargé(e) des affaires réglementaires est un(e) acteur/trice clé de la chaîne de recherche et développement de nouveaux médicaments. Le "marché réglementé" dans le secteur pharmaceutique est primordial car les médicaments sont des produits ayant un impact sur la santé des patients. Il/elle est indispensable que les industries du secteur respectent le cadre défini par la loi pour développer, tester, commercialiser et promouvoir un nouveau médicament. Le/la chargé(e) des affaires réglementaires contrôle toutes les étapes, de la production jusqu'à la mise sur le marché de nouveaux médicaments, en passant par les tests, avec un rôle stratégique qui s'exprime de plus en plus sur les phases amont de projets ayant de forts impacts sur le développement des produits de l'entreprise.

Il/elle doit donc faire preuve d'une bonne maîtrise des enjeux de santé ainsi que de solides connaissances en droit de la santé. Par exemple, il/elle doit faire face à des problématiques liées aux évolutions technologiques et à une dématérialisation toujours plus poussée des données et dossiers, et se voit également confier des missions transverses de plus en plus complexes et stratégiques. Afin de mener à bien ses missions, il lui est de plus en plus souvent indispensable de développer des réseaux de veille externes et de travail collaboratif.

Le contrôle et la pression réglementaire continuant à se durcir aussi en regard des évolutions technologiques et de la complexification des interactions (applications connectées, développement du big data, dématérialisation, globalisation), il/elle se trouve en première ligne face à ces enjeux. Il lui est possible de se spécialiser pour prendre en charge la veille législative et réglementaire par exemple. Le/la chargé(e) d'affaires réglementaires peut également évoluer vers un poste de responsable médical(e) en région pour informer les professionnels de santé dans son domaine d'expertise.

