



FONCTIONS SUPPORT

Juridique & Compliance

leem
les entreprises
du médicament

Responsable éthique déontologie conformité

Le/la responsable éthique déontologie conformité met en œuvre les programmes éthiques et compliance dans le respect de la réglementation nationale, européenne et internationale.

Il/elle identifie, évalue et contrôle l'ensemble des risques de manquement aux obligations légales, réglementaires ou déontologiques, prenant ainsi la responsabilité d'une partie des enjeux de réputation, et de confiance accordée à l'entreprise.

ACTIVITÉS

Coordination, application et contrôle des process

- Elaboration, validation et diffusion des informations et des standards éthiques à respecter au sein de l'entreprise (procédures, rapports, supports et outils de formation...)
- Veille « éthique » nationale et internationale, utilisation de plateformes d'évaluation de l'intégrité des tiers (clients, fournisseurs, Key Opinion Leaders), d'outils de suivi de la cartographie des risques, soumissions sur des plateformes numériques
- Contrôle du respect des règles éthiques : suivi et analyse des différents indicateurs et tableaux de bord
- Proposition, mise en place et suivi des actions préventives ou correctives nécessaires
- Alerte de la direction générale sur les risques identifiés et les non respects du code éthique
- Déclaration des relations professionnelles montées par les collaborateurs/trices auprès des différentes instances (ARS, CNOP, CNOM...)

Information et conseil

- Pilotage de la sensibilisation à la conformité ainsi qu'à la gestion des risques potentiels de conformité auprès des opérationnels : outils, procédures, formations, e-learning, ateliers, groupes de travail
- Animation de réflexions avec des experts externes ou internes à l'entreprise sur les sujets éthiques sensibles



Profil de recrutement :

Métier accessible après une expérience de 5 ans au minimum dans le domaine du droit de la santé, assurance, qualité, conformité.



Formations

Parcours recommandés :

Un niveau Bac +5 à Bac +8 avec :

- Un diplôme de juriste, de médecin ou de pharmacien, d'école de commerce ou d'école d'ingénieurs

Une formation complémentaire niveau Bac +5 Master 2 compliance, qualité permet également d'y accéder

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



Passerelles métier :

Au sein de la filière métier :

- Responsable d'affaires réglementaires
- Responsable de l'assurance qualité

Hors filière métier :

- Responsable audit interne
- Data Protection Officer, Délégué(e) à la Protection des Données
- Responsable RSE

Pour aller plus loin :

www.macarrieredanslapharma.org



Autres appellations :

- Responsable risques, conformité, compliance
- Responsable du respect de l'éthique des opérations
- Responsable risques et contrôle interne
- Responsable éthique
- Global coordinator of ethics procedures
- Compliance Officer
- Responsable Compliance

COMPÉTENCES CLÉS

←|→ Transverses

- Faire preuve de rigueur et de déontologie par rapport au cadre légal et réglementaire à faire respecter
- Avoir des capacités d'adaptation et d'accompagnement du changement
- Adapter un argumentaire aux caractéristiques de son interlocuteur/trice et l'utiliser avec conviction
- Faire preuve de pédagogie, de capacités de communication et d'assertivité
- Avoir à cœur de garantir la qualité et la satisfaction des acteurs internes (équipe ou autres services) et externes (clients, partenaires ou fournisseurs)
- Savoir animer une réunion de travail ou une formation
- Maîtriser la recherche, la compilation et le traitement de données sur Excel
- Savoir produire des synthèses et supports écrits sur l'activité de son périmètre
- Savoir travailler en équipe pluridisciplinaire
- Maîtriser l'anglais technique et scientifique



Métier

- Maîtriser les règles éthiques et compliance dans le respect de la réglementation (dont loi DMOS, loi Bertrand, loi sapin II...)
- Avoir une bonne connaissance des produits pharmaceutiques
- Avoir une parfaite connaissance de l'organisation de l'entreprise pour identifier les risques potentiels, et savoir analyser une situation / une problématique en toute autonomie
- Savoir instaurer la confiance, maintenir des liens et de la proximité avec les équipes, se positionner dans un rôle d'aide
- Analyser les remontées d'information des équipes / de l'entreprise sur l'activité, savoir traiter la donnée et fiabiliser les informations reçues
- Déterminer et proposer des plans d'action à mener sur son périmètre de responsabilité
- Avoir de bonnes capacités de résistance au stress (gestion de crise, enquêtes internes, respect de la confidentialité...)
- Savoir rendre utilisable et faire circuler l'information à tous les interlocuteurs/trices en ayant besoin

De nouveaux enjeux émergent aux frontières de la fonction compliance : anticipation et gestion des risques sanitaires et économiques, coordination de l'ensemble des fonctions pour sécuriser en amont toutes les phases, au service notamment des process de certification. Le niveau d'exigence a également augmenté et de plus en plus de garanties (respect RSE, data intégrité) sont demandées, ces sujets pouvant dans certaines structures entrer dans le périmètre de responsabilité du responsable éthique déontologie conformité. Dans certaines structures, une partie des tâches relatives à ces fonctions peuvent être externalisées chez des prestataires externes (déclarations obligatoires notamment).

Les outils numériques permettent de donner accès à une masse croissante de données à exploiter (extractions de données provenant d'ERP, questionnaires, résultats d'audits et contrôles internes...), avec autant de consolidations et de potentiels reportings supplémentaires à produire. Ces opérations supposent de connaître les fondamentaux de la sécurisation des données et d'avoir des connaissances en droit du numérique.

Le/la responsable éthique déontologie conformité doit de plus être capable de prendre du recul sur les données remontées par les reportings, notamment en cas de saisie humaine de données dans les ERP : la qualité des données fournies dépendant alors beaucoup de la bonne compréhension de l'objectif visé, il est essentiel de bien connaître la réalité terrain des fonctions auditées.

