



Famille : Développement

Domaine d'activité : Affaires réglementaires et enregistrements

Chargé d'affaires réglementaires

Autres appellations

- Chargé d'enregistrement
- Chef de projet affaires réglementaires
- Responsable des enregistrements

Missions

Réaliser toutes les activités liées à l'enregistrement et au maintien des autorisations de mise sur le marché (AMM) dans le respect de la réglementation.

Activités principales

- Conseil et assistance sur les aspects réglementaires auprès des services concernés (développement, production, qualité, marketing, ventes...)
- Préparation des demandes réglementaires spécifiques (demandes d'autorisation d'essais cliniques, autorisation temporaire d'utilisation (ATU), demandes d'importation...)
- 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
- Constitution des dossiers export (éventuellement)
- Dépôt des dossiers d'AMM
- Rédaction, suivi et/ou revue des dossiers post AMM (renouvellements, variations)
- Conseil sur la stratégie de communication des produits dans le respect de la charte de la visite médicale
- Contrôle de la conformité réglementaire de la publicité et dépôt des dossiers (éventuellement)
- Veille réglementaire et scientifique nationale et internationale organisation et planification des activités des affaires réglementaires
- Elaboration, validation et diffusion des textes relatifs aux articles de conditionnement et à l'information produit
- Rédaction des procédures inhérentes à l'activité réglementaire
- Gestion des bases de données et archivage des dossiers d'AMM et des informations réglementaires

Profil de recrutement

Niveaux de formation ou diplômes

Médecin
Pharmacien
Master 2

Domaines de formation

Master 2 Sciences de la vie
Formation complémentaire en droit de la santé

Expérience

Métier accessible aux débutants

Infos métier

Beaucoup de métiers relatifs aux études cliniques (ARC, coordinateur d'études cliniques...) permettent facilement d'accéder à ce métier de chargé d'affaires réglementaires.

Les passerelles vers le domaine de la pharmaco-économie existent pour ce métier notamment pour accéder aux métiers de responsable des études pharmaco-économiques, responsable transparence /prix.

Pour visionner un témoignage de pharmacien chargé d'affaires réglementaires :

http://www.youtube.com/watch?v=3BdTS_hKjqc

Mobilité professionnelle

- assureur qualité en Recherche & Développement
- chargé de pharmacovigilance
- chargé de la veille législative et réglementaire
- documentaliste scientifique

A plus long terme :

- responsable des affaires réglementaires
- responsable de pharmacovigilance