

CHARGÉ/E D'AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES : FORMATION master sciences du médicament ou ingénierie de santé, avec un parcours en affaires réglementaires ; DE de docteur en pharmacie, complété par un master dans le domaine des affaires réglementaires.
QUALITÉS aisance relationnelle, patience, rigueur.

PARCOURS

À la suite d'un bac D*, j'ai fait une maîtrise** de chimie organique. Après quelques emplois en laboratoire d'analyses, je me suis spécialisé en chimie analytique, ce qui m'a permis d'intégrer les laboratoires de contrôle de l'ANSM. J'ai ensuite fait un master 2 en affaires technico-réglementaires avant d'être embauché chez Arrow.

* Devenu depuis le bac S, option SVT.

** Devenu depuis le master 1.



DIDIER LEVAILLANT, 42 ANS

CHARGÉ D'AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES AU LABORATOIRE ARROW

Au sein du laboratoire Arrow, Didier travaille sur les dossiers d'AMM (autorisation de mise sur le marché) d'une cinquantaine de médicaments. Il apprécie l'autonomie qui lui est laissée dans son travail et le fait de suivre un dossier de A à Z.

La commercialisation d'un médicament est réglementée. Elle fait l'objet d'une AMM (Autorisation de mise sur le marché) délivrée par l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament). Je suis chargé de constituer et de vérifier le dossier d'AMM pour les nouveaux médicaments. Les connaissances scientifiques sont indispensables, par exemple pour rédiger un argumentaire sur une modification dans le procédé de fabrication. Je traite entre 5 et 10 dossiers par mois, mais il faut parfois des années pour obtenir une AMM. L'ANSM peut donner son approbation (environ 75 % des cas), demander des compléments d'informations que je

dois fournir, ou refuser le dossier. Dans ce cas, je dois envisager d'autres solutions pour déposer une nouvelle demande dans le délai imparti. Notre domaine évolue constamment. Mon travail n'est pas qu'administratif, il demande de la réflexion et de la recherche. C'est aussi un métier relationnel qui nécessite des échanges et des collaborations au sein de l'équipe et avec les autres services. Obtenir une autorisation est gratifiant, mais mon rôle ne s'arrête pas là : je suis garant des informations médicales inscrites sur la notice et sur l'emballage du médicament tout au long de sa commercialisation et de la validité du dossier technique qui sert au site de fabrication du médicament. ■

