



CHARGÉ(E) D'AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

DESCRIPTION

Le chargé d'affaires réglementaires planifie, organise et réalise un large panel d'activités liées à la réglementation au sein de l'entreprise. Tel un véritable chef d'orchestre, il coordonne la constitution et assure le suivi des dossiers d'AMM et post AMM. En tant que référent sur les questions réglementaires, il apporte ses conseils et son expertise aux différents services de l'entreprise (en R&D, qualité, marketing, market access...)

DOMAINES/ LIEUX D'EXERCICE

- Industrie pharmaceutique
- Entreprise de dispositifs médicaux
- Cosmétique
- Cabinet de conseil
- Autorité de santé (ANSM, Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, Haute Autorité de santé...)

POSSIBILITÉS D'ÉVOLUTIONS

- Chargé d'information médicale
- Chargé de contrôle publicitaire
- Chargé de pharmacovigilance
- Assureur qualité

AUTRES SITES POUR EN SAVOIR PLUS

LEEM :
<https://www.leem.org/referentiels-metiers/chargee-des-affaires-reglementaires>

MISSIONS

- Garantit l'**application de la réglementation pharmaceutique** au sein de l'entreprise
- Définit et assure la mise en oeuvre de la **stratégie technico-réglementaire** de l'entreprise
- Apporte son **expertise** des réglementations en vigueur concernant les différents projets de l'entreprise
- Constitution du **dossier d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)**. Assure le dépôt et le suivi des dossiers et des demandes post-AMM
- Assure une **veille réglementaire** nationale et internationale
- Chargé de gérer les **relations avec les autorités de santé**

COMPÉTENCES

- Rigueur
- Capacité d'analyse et d'anticipation
- Agilité intellectuelle : intégrer les évolutions permanentes de la réglementation
- Curiosité
- Travail en équipe
- Gestion de projet
- Qualité rédactionnelle
- Aisance à l'oral

RELATIONS PROFESSIONNELLES PARTICULIÈRES ?

- Seul et en équipe
- Au sein de l'entreprise il sera amené à travailler avec différents services : développement, production, qualité, marketing, ventes...
- À l'extérieur de l'entreprise : partenaires privés, institutions, autorités de santé

FORMATIONS POUR Y ACCÉDER

Pharmacien ayant complété son diplôme avec un master spécialisé en affaires réglementaires, en droits pharmaceutiques ou de la santé, en assurance qualité

EXEMPLES DE MASTER

- Strasbourg : M2 réglementation et droit pharmaceutiques
- Paris Sud: M2 affaires réglementaires des industries de santé
- Paris Descartes : Droit des industries des produits de santé
- Lille : Affaires réglementaires européennes et internationales des produits de santé

Retrouve les autres master sur le site suivant : <https://mastersdu.anepf.org/>