

CHARGÉ.E D'AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

Mission générale

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
- L'enregistrement du dispositif médical et au maintien de son marquage CE

Il/elle est garant du respect de la réglementation.



ACTIVITÉS PRINCIPALES

> Suivi des activités réglementaires

- Prise en charge de toutes les procédures liées aux enregistrements et homologations réglementaires : mise en place et suivi des essais cliniques, constitution, dépôt et suivi des dossiers d'AMM (médicament) ou des dossiers techniques et dépôt des dossiers de marquage CE (dispositif médical)

> Gestion et suivi de la qualité réglementaire

- Conseil et assistance sur les aspects réglementaires auprès des services concernés
- Veille réglementaire et analyse des impacts de l'évolution de la réglementation
- Organisation, planification et rédaction des procédures inhérentes aux activités réglementaires
- Gestion et alimentation des bases de données réglementaires
- Collaboration étroite avec les autorités de santé

> Activité promotionnelle

- Conseil sur la stratégie de communication des médicaments/dispositifs médicaux, dans le respect de la charte de l'information promotionnelle
- Contrôle de la conformité réglementaire de la publicité en vue du dépôt des dossiers



COMPÉTENCES REQUISES

> Maîtrise de l'anglais opérationnel et professionnel oral/écrit

> Transverses

- Coordination de projets et maîtrise des délais
- Capacité à travailler avec rigueur et méthode
- Capacité à travailler en équipe pluridisciplinaire

> Métier

Maîtrise des évolutions réglementaires

- Comprendre la réglementation européenne et internationale

Capacité d'analyse et de recommandation

- Analyser, interpréter et exploiter des informations réglementaires, scientifiques et/ou technologiques
- Diagnostiquer et anticiper les risques, formuler des recommandations
- Être force de proposition dans le cadre d'approches stratégiques



DIPLÔMES REQUIS

- Bac+3 à dominante affaires réglementaires biologie, chimie, droit de la santé, ingénierie biomédicale, ...
- Master 2 en affaires réglementaires, droit de la santé ou sciences de la vie
- Diplôme d'Etat de docteur en pharmacie, en médecine, vétérinaire, ou ingénieur scientifique, avec spécialisation en affaires réglementaires



EXPÉRIENCE

Métier accessible aux débutants avec un diplôme d'ingénieur avec spécialisation affaires réglementaires, de pharmacien, ou médecin. 2 ans d'expériences minimum sont appréciables.



MOBILITÉ PROFESSIONNELLE

> Au sein de la filière métier :

- Direction des affaires réglementaires
- Adjoint.e au Pharmacien affaires pharmaceutiques
- Chargé.e de la qualité des opérations
- Documentaliste scientifique
- Responsable de la vigilance sanitaire

> Hors filière métier :

- MSL (Medical Scientific Liaison) / RMR (Réfèrent.e Médical Régional)
- Compliance Officer
- Chargé.e de l'information médicale



TENDANCES D'ÉVOLUTION DU MÉTIER

Le renforcement et la complexification des exigences réglementaires ont accru les enjeux et les spectres d'intervention des professionnels des affaires réglementaires.

Assurer une veille réglementaire devient une activité essentielle compte tenu de l'évolution permanente de la législation et du poids croissant de ses impacts sur l'ensemble des activités.

Au-delà du rôle technique et de veille, les métiers des affaires réglementaires doivent développer un rôle plus stratégique de conseil qui s'inscrit en amont des projets de développement, en s'appuyant sur des méthodologies de management des risques.



TÉMOIGNAGE

Camille

INGÉNIEURE AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES DANS L'INDUSTRIE DU DISPOSITIF MÉDICAL

PARCOURS :

après un diplôme d'ingénieure génie biomédical, a été embauchée en tant qu'ingénieure affaires réglementaires à l'issue de son stage de fin d'études.

« J'accompagne le développement du produit et dois m'assurer de sa conformité avec les différentes normes et réglementations applicables pour qu'à terme, il puisse être homologué et obtenir le marquage CE.

Je suis également coordinatrice des analyses de risques, mon rôle est d'identifier, évaluer et réduire les risques inhérents au produit.

Outre la maîtrise des procédures internes, je dois me tenir informée des évolutions réglementaires et normatives nationales comme internationales, la veille réglementaire fait donc aussi partie de mes activités.

Enfin je suis en charge de l'analyse et de l'évaluation de l'impact des modifications de produit. Après l'obtention du marquage CE et sa mise sur le marché, un dispositif peut être amené à subir des modifications. Je dois alors évaluer l'impact réglementaire de ces modifications.

Je travaille avec plusieurs départements sur plusieurs sujets différents, je peux passer une matinée à travailler sur le traitement du cancer de la prostate et l'après-midi je peux travailler sur le rein. Mieux vaut être bien organisé pour pouvoir être réactif quel que soit le sujet traité.

Le travail d'équipe est très présent. Du fait de la transversalité de mes activités, je communique avec différents interlocuteurs que ce soit en interne, avec les organismes notifiés ou avec les autorités de santé. Un bon relationnel est donc indispensable.

Enfin, la rédaction des dossiers de marquage CE, des manuels d'utilisation et des procédures, nécessite d'excellentes compétences rédactionnelles et un très bon niveau d'anglais est de plus en plus demandé pour ce poste. »