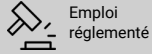


H1507

CHARGÉ / CHARGÉE DES AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

Emploi
réglementéEmploi
cadre

Autres emplois décrits

- Chargé / Chargée d'affaires réglementaires en industrie de santé
- Chargé / Chargée d'affaires réglementaires et qualité en industrie cosmétique
- Chargé / Chargée d'enregistrements
- Chef / Cheffe de projets affaires réglementaires
- Consultant / Consultante en affaires réglementaires
- Coordonnateur / Coordonnatrice affaires réglementaires
- Ingénieur / Ingénieure affaires réglementaires
- Ingénieur / Ingénieure homologation
- Ingénieur / Ingénieure normalisation
- Ingénieur / Ingénieure réglementation
- Pharmacien / Pharmacienne assurance qualité
- Pharmacien / Pharmacienne assurance qualité industrielle
- Pharmacien / Pharmacienne contrôle qualité industrielle
- Pharmacien / Pharmacienne réglementaire
- Regulatory Affairs Officer

Définition

- Organise et coordonne la mise en place de la qualité des produits et services ou leur mise en conformité réglementaire, sur l'ensemble des process et structures de l'entreprise industrielle.
- Réalise tous 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.
- Met en œuvre la stratégie réglementaire en accompagnant le cycle de vie du produit sur toutes les étapes (R&D, essai clinique, enregistrement, publicité, validation des articles de conditionnement, gestion des déchets...).
- Assure le dépôt et le suivi des dossier auprès des autorités administratives compétentes.

Accès à l'emploi

Cet emploi est accessible après un BAC + 5 à BAC + 8 en ingénierie de la santé, sciences de la vie, biologie, chimie, un diplôme d'Etat de médecin, de pharmacien ou un diplôme de vétérinaire.

Une formation complémentaire de niveau BAC + 5 est souhaitée en affaires réglementaires ou droit de la santé.

Certifications et diplômes :

- Ingénieur diplômé de l'école d'ingénieurs en génie des systèmes industriels
- Ingénieur diplômé de l'école supérieure de biologie-biochimie-biotechnologies spécialité biotechnologie
- Diplôme de formation générale en sciences pharmaceutiques
- Master mention droit de la santé
- Master mention sciences du médicament et des produits de santé
- DEUST sciences, technologies, santé spécialité production, contrôles et qualité des produits de santé

Compétences

Savoir-faire

Recherche, Innovation	<p>Anticiper afin d’optimiser les process de développement produit en fonction des évolutions futures de la réglementation</p> <p>Établir et réaliser des programmes de test à partir du cahier des charges et des dossiers techniques</p>
Qualité	<p>Piloter une démarche qualité, un processus d’amélioration continue</p> <p>Assurer la gestion et le suivi de la qualité réglementaire</p> <p>Contrôler la qualité et la conformité des process</p> <p>Élaborer des règles et procédures de Qualité, Hygiène, Sécurité, Santé et Environnement (QHSSE)</p> <p>Rédiger des dossiers de sécurité réglementaire pour des autorités de contrôle</p> <p>Contrôler des données qualité</p>
Droit, contentieux et négociation	<p>Contrôler et faire appliquer le respect de dispositions légales et réglementaires</p> <p>Appliquer un cadre juridique ou réglementaire</p> <p>Assurer une veille réglementaire et scientifique, nationale et internationale</p> <p>Analyser et résoudre des problématiques réglementaires complexes</p> <p>Avoir une vision stratégique et opérationnelle, et une appréhension systémique des enjeux de la santé et des problématiques réglementaires</p>
Gestion administrative et comptable	<p>Rédiger un rapport d'audit</p> <p>Participer à la définition du planning, du budget global et des délais</p> <p>Réaliser des déclarations réglementaires</p>
Pilotage et maîtrise des coûts	<p>Contribuer à la définition et à l’écriture du cahier des charges du produit afin de s’assurer que les contraintes réglementaires sont bien respectées</p> <p>Contrôler la réalisation et les coûts d'une prestation</p> <p>Évaluer le coût des non-conformités</p> <p>Procéder aux différentes demandes d’autorisations administratives</p> <p>Suivre les demandes d’AMM, répondre aux questions des administrations et recueillir des compléments nécessaires</p>
Conception	<p>Assurer la coordination de la constitution des dossiers d’AMM et post AMM</p> <p>Mettre en place une procédure de traitement des dossiers</p>
Organisation	<p>Archiver les dossiers d’AMM et les informations réglementaires</p> <p>Organiser et planifier des affaires réglementaires</p> <p>Réaliser une veille documentaire</p>

Développement commercial

Définir une stratégie réglementaire en fonction de la politique commerciale et R&D de l'entreprise**Dialoguer avec les équipes de recherche, le département marketing et qualité, afin d'appréhender les caractéristiques du produit développé**

Protection des personnes et de l'environnement

Intégrer l'éco-responsabilité dans toutes les dimensions de son activité



Conseil, Transmission

Enseigner, transmettre des connaissances, développer des compétences

Communication, Multimédia

Conseiller sur la stratégie de communication des médicaments ou produits de santé

Data et Nouvelles technologies

Utiliser les plateformes de soumission et être à l'aise avec le maniement de systèmes d'information internes ou externes

Contrôler la conformité des données

Gérer et alimenter des bases de données réglementaires internes et externes

Créer une documentation technique

Communication

Avoir une aisance rédactionnelle pour rédiger les rapports de réglementation nécessaires à la bonne mise sur le marché

Défendre un projet devant un comité de pilotage, des collaborateurs ou des partenaires

Sensibiliser un public

Management

Animer, coordonner une équipe

Gestion et contrôle

Rédiger la partie administrative ou pharmaceutique des dossiers d'AMM**Créer, mettre en place et optimiser les processus métiers interne, connaître parfaitement les procédures externes, ainsi que les délais spécifiques**

Savoir-être professionnels

Faire preuve de rigueur et de précision


Prendre des initiatives et être force de proposition

Travailler en équipe

Savoirs

Normes et procédés	Application procédures qualité
	Circuit des vigilances
	Audit environnemental
	Audit fournisseur
	Audit qualité
	Contrôle qualité destructif
	Contrôle qualité non destructif (CND)
	Dispositifs d'agréments et certification
	Dispositifs d'assurance-qualité
	Dossier d'homologation
	Éco-conception
	Normes environnementales
	Normes qualité
	Plan d'Assurance Qualité (PAQ)
	Procédure de certification
	Système de Management de la Qualité (SMQ)
	Système de Management Environnement (SME)
	Réglementation des médicaments à statut particulier (stupéfiants, substances toxiques, ...)
Domaines d'expertise	Analyse du Cycle de Vie - ACV des produits
	Analyse statistique
	Démarche qualité
	Gestion budgétaire
	Méthodes et outils de résolution de problèmes
	Progiciels de gestion intégrée d'entreprise (ERP)

Contextes de travail

	Conditions de travail et risques professionnels
	Déplacements professionnels

Secteurs d'activité

• Recherche