RIASEC : Ci

H1509
RESPONSABLE DES AFFAIRES RÈGLEMENTAIRES EN INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Emploi cadre

Définition

Le Responsable des affaires règlementaires propose et assure la mise en œuvre d'une stratégie technico-règlementaire afin de garantir l'application de la règlementation en vigueur pour le développement, l'enregistrement et l'exploitation des produits.

- Assure la veille règlementaire et adapte les processus internes en conséquence
- Prépare et soumet les dossiers règlementaires nécessaires pour les autorisations de mise sur le marché
- Collabore étroitement avec les départements de recherche et développement
- Définit les axes stratégiques réglementaires de l'entreprise en fonction de la législation en cours
- Gère les interactions avec les autorités règlementaires et assure le suivi des demandes
- Conseille les équipes internes sur les implications règlementaires des projets en cours
- Participe à la formation des équipes sur les évolutions règlementaires et les bonnes pratiques

Accès à l'emploi

Cet emploi est accessible avec un Master spécialisé en chimie, biologie, biochimie, pharmacie complété par une spécialisation en droit des affaires réglementaires ou en toxicologie, ou un Master en droit.

Certifications et diplômes :

- Master droit, économie, gestion mention droit français - droits étrangers
- Master sciences humaines et sociales mention santé et société
- Diplôme d'Etat de docteur en pharmacie
- Master droit, économie, gestion mention droit
- Master mention pédagogie en sciences de la santé
- Droit de la santé

Compétences

Savoir-faire

Savoir-faire principaux

Pilotage, Gestion, Cadre réglementaire

- Assurer la conformité avec les réglementations du secteur
- Assurer le respect des normes légales et réglementaires

Coopération, Organisation et Développement de ses compétences

- Adapter les méthodes de travail à la réglementation locale
- Suivre les évolutions réglementaires internationales
- Avoir une très bonne culture scientifique et numérique

Production, Construction, Qualité, Logistique

- Mettre en place des procédures de conformité
- Créer, mettre en place et optimiser les processus métiers internes
- Evaluer les risques réglementaires

Développement économique

- Développer des outils de suivi réglementaire
- Représenter l'entreprise auprès des autorités de santé
- Développer et fédérer un réseau (professionnels de santé, autorités de santé, associations de patients, etc.)

Management, Social, Soin

- Conseiller la direction sur les questions réglementaires

Communication, Création, Innovation, Nouvelles technologies

- Connaître les procédures externes et les délais spécifiques à chacune d'elles

© Copyright octobre 2026 France Travail - Reproduction et diffusion interdites sans l'accord de France Travail

Savoir-faire secondaires

Pilotage, Gestion, Cadre réglementaire

- Interpréter les textes législatifs et réglementaires
- Rédiger des rapports de conformité réglementaire
- Avoir une vision stratégique et opérationnelle, et une appréhension systémique des enjeux de la santé et des problématiques réglementaires
- Réaliser des opérations liées à la gestion des ressources humaines

Coopération, Organisation et Développement de ses compétences

- Assurer une veille réglementaire et législative
- Documenter les procédures de conformité
- Participer à des groupes de travail réglementaires
- Utiliser l'anglais dans un contexte professionnel
- Communiquer, lire et rédiger des documents techniques, des rapports, des notes en anglais

Production, Construction, Qualité, Logistique

- Définir les standards de conformité interne
- Proposer des améliorations des pratiques de conformité

Développement économique

- Concevoir et gérer un projet
- Mettre en oeuvre une stratégie de communication
- Développer et piloter un réseau d'organisations partenaires

Management, Social, Soin

- Coordonner des équipes pluridisciplinaires
- Former aux évolutions techniques et règlementaires

Communication, Création, Innovation, Nouvelles technologies

- Conseiller sur la stratégie de communication des médicaments ou produits de santé
- Représenter sa structure ou son service lors d'un événement ou auprès d'instances de décision

Savoir-être professionnels

- Faire preuve de leadership
- Faire preuve de rigueur et de précision
- Organiser son travail selon les priorités et les objectifs
- Etre ouvert aux changements

© Copyright octobre 2026 France Travail - Reproduction et diffusion interdites sans l'accord de France Travail

Savoirs

Normes et procédés

- Assurance qualité réglementaire
- Documentation technique des équipements
- Droit européen
- Droit international
- Evaluation de conformité des produits
- Evaluation des impacts réglementaires
- Formation en réglementation des dispositifs médicaux
- Gestion de la documentation réglementaire
- Normes de sécurité des produits
- Normes ISO 14000 Transition écologique
- Préparation des audits réglementaires
- Suivi des évolutions législatives
- Gestion de projet

Domaines d'expertise

- Négociation avec les autorités de santé
- Communication avec les autorités sanitaires

Contextes de travail

Conditions de travail et risques professionnels

- En milieu industriel
- Travail en mode projet

Horaires et durée du travail

- Travail en journée

Lieux et déplacements

- Zone internationale
- Zone nationale

© Copyright octobre 2026 France Travail - Reproduction et diffusion interdites sans l'accord de France Travail

Statut d'emploi

- Salarié secteur privé (CDI, CDD)
- Salarié secteur public

Types de structures

- Industries de santé

Secteurs d'activité

- Activités juridiques et comptables
- Industries
- Recherche
- Santé

© Copyright octobre 2026 France Travail - Reproduction et diffusion interdites sans l'accord de France Travail