

# H1509

## RESPONSABLE DES AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES EN INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE



Emploi  
cadre

### Définition

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

- Assure la veille réglementaire et adapte les processus internes en conséquence
- Prépare et soumet les dossiers réglementaires 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 réglementaires et assure le suivi des demandes
- Conseille les équipes internes sur les implications réglementaires des projets en cours
- Participe à la formation des équipes sur les évolutions réglementaires 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

# Compétences

## Savoir-faire

---

### Savoir-faire principaux

#### Pilotage, Gestion, Cadre réglementaire

- Conseiller la direction sur les questions réglementaires
- Assurer la conformité avec les réglementations du secteur
- Assurer le respect des normes légales et réglementaires
- Suivre les évolutions réglementaires internationales
- Créer, mettre en place et optimiser les processus métiers interne

#### Coopération, Organisation et Développement de ses compétences

- Adapter les méthodes de travail à la réglementation locale

#### Production, Construction, Qualité, Logistique

- Mettre en place des procédures de conformité
- 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.)

#### Communication, Création, Innovation, Nouvelles technologies

- Connaître les procédures externes et les délais spécifiques à chacune d'elles
- Avoir une très bonne culture scientifique et numérique

### 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
- Former aux évolutions techniques et réglementaires
- Documenter les procédures de conformité
- Participer à des groupes de travail réglementaires
- Utiliser l'anglais en 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
- Créer, mettre en place et optimiser les processus métiers internes

## **Développement économique**

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

## **Management, Social, Soins**

- Coordonner des équipes pluridisciplinaires

## **Communication, Création, Innovation, Nouvelles technologies**

- Conseiller sur la stratégie de communication des médicaments ou produits de santé
- Représenter sa structure 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
- Être ouvert aux changements

# Savoirs

---

## Normes et procédés

- Assurance qualité réglementaire
- Droit de la santé publique
- Communication avec les autorités sanitaires
- 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
- Préparation des audits réglementaires
- Suivi des évolutions législatives
- Gestion de projet

Transition écologique

## Domaines d'expertise

- Négociation avec les autorités de santé

# 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



## 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