



Chargé(e) d'Affaires réglementaires



Intitulés Emplois :

Ingénieur(e) affaires réglementaires
Chargé(e) d'enregistrement
Chef de projet affaires réglementaires
Responsable des enregistrements
Pharmacien(ne) affaires réglementaires
Expert(e) Affaires réglementaires
Chargé(e) d'affaires réglementaires
Coordinateur(trice) réglementaire

Mission générale

Le/la Chargé(e) d'Affaires Réglementaires contribue à la mise en oeuvre de la stratégie technico-réglementaire de l'entreprise afin de garantir l'application de la réglementation pour le développement, la mise sur le marché et la distribution des produits de santé. Il/elle réalise toutes les activités liées à l'enregistrement des autorisations de mise sur le marché (AMM) ou marquage CE, et à l'enregistrement dans les pays d'exportation.

Activités

- Gestion de l'activité:
- Conseil et assistance des services concernés (développement, production, qualité, marketing, ventes...) sur les aspects réglementaires.
- Rédaction des procédures inhérentes à l'activité réglementaire.
- Participation à la définition et mise en oeuvre de la stratégie technico-réglementaire de l'entreprise.
- Participation à la définition de la stratégie d'enregistrement des produits.
- Coordination et planification du plan d'élaboration des parties des dossiers d'AMM ou de marquage CE.
- Présentation de l'avancement du plan d'enregistrement à la direction générale et aux partenaires.
- Assure la traçabilité et l'archivage des documents réglementaires.
- Représentation de l'entreprise vis-à-vis des autorités compétentes.
- Effectue le contrôle réglementaire des éléments promotionnels et des documents de formation, en assure le dépôt et le suivi auprès des autorités compétentes le cas échéant.
- Apporte une assistance dans la gestion des incidents de vigilance sanitaire.
- Dépôt des dossiers d'enregistrement:

Activités suite...

- Préparation des demandes réglementaires spécifiques (dossier préclinique, tests techniques, demande d'autorisation d'essais cliniques, demandes d'importation, dossier export, suivi post-marketing...).
- Constitution, suivi, contrôle de la conformité réglementaire et du dépôt des dossiers d'AMM/marquage CE... selon le planning établi.
- Planification et coordination de la constitution des dossiers d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et de marquage CE conformément à la réglementation et aux guidelines.
- Analyse et évaluation des risques liés aux produits.
- Suivi des dossiers:
- Organisation, planification et rédaction des procédures inhérentes aux activités des affaires réglementaires.
- Gestion des bases de données et archivage des dossiers d'AMM/marquage CE.
- Suivi des dossiers de demandes et réponse aux questions des autorités compétentes, recueil des compléments d'informations.
- Veille réglementaire:
- Réalisation de la veille réglementaire nationale et internationale (JO, Commission européenne, EDMA, SNITEM, SIDIV, ANSM...) et diffusion de ces informations au sein de l'entreprise si nécessaire.
- Développement d'un réseau d'experts externes via les organisations professionnelles.

Activités éventuelles

- Activités éventuelles: Gestion des demandes d'autorisation d'importation/exportation, des certificats de libre vente.
- Contrôle et validation des documents promotionnels produits par le service marketing.
- Commande et suivi des traductions des notices et manuels d'utilisation selon les pays où sont commercialisés les produits.
- Selon les activités: Suivi de la Pharmaco-Vigilance (médicament), de la Matério-vigilance (Dispositifs Médicaux), de la Réacto-vigilance (DM-DIV): suivi, gestion et analyse des incidents, des déclarations et des réponses à l'ANSM, rédaction de rapports ou préconisation d'actions à prendre, coordination de la communication vers le client et les autorités sanitaires, garantie du suivi des procédures applicables.
- Gestion de crise possible sur des notifications de retraits d'autorisations.
- Dans le secteur du médicament vétérinaire: Les dossiers déposés auprès de l'ANMV seront des demandes d'autorisation de mise sur le marché, de variation, de recommandation temporaire d'utilisation (RTU).
- Le chargé d'affaires réglementaires vérifie et valide les notices d'utilisation des médicaments.
- Dans le domaine du dispositif médical :
- Les dossiers déposés concernent le marquage CE ou d'autres procédures nationales.
- Il peut être en relation avec la CNEDiMTS (Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé de la HAS) et le CEPS (Comité économique des produits de santé) pour la construction, le suivi et le renouvellement de dossiers de remboursement par l'assurance maladie.
- La vérification et validation des manuels d'utilisation des dispositifs médicaux et des étiquetages est à la charge du chargé d'affaires réglementaires.
- Selon la zone géographique concernée :

Activités éventuelles suite...

- En fonction des réglementations nationales spécifiques à chaque pays, les dossiers d'enregistrement ainsi que les normes en vigueur seront différents.

Accès au métier

Bac+3 à dominante affaires réglementaires biologie, chimie, droit de la santé, ingénierie biomédicale, mécanique, électronique...

Bac+5 (master en sciences de la vie, en affaires réglementaires, en droit de la santé...)

Diplôme de Pharmacien, Médecin, Vétérinaire ou Ingénieur avec une spécialisation affaires réglementaires.

Environnement de travail

Rattachement variable selon l'activité et la taille des entreprises: Qualité ou R&D.

Compétences

Savoir

- Connaitre la pharmacie, la biologie, le droit de la santé, les évolutions en e-santé, e-media, traitement de données personnelles, cloud, applications et impacts numériques, avoir une culture scientifique
- Bien connaitre et comprendre la réglementation européenne, les guidelines locales, européennes et internationales
- Très bien connaitre les procédures (internes et externes) et les délais spécifiques à chacune d'elles.
- Connaitre la réglementation des DM et DM-DIV

Savoir-être

- Capacité à être en veille des évolutions techniques, réglementaires et normatives
- Capacité à diagnostiquer, anticiper les risques et à formuler des recommandations.
- Faire preuve de diplomatie et facilités de communication pour assurer l'interface avec les autorités compétentes.
- Savoir faire preuve de rigueur et méthode.
- Capacité de synthèse

Savoir-faire

- Maîtriser les évolutions réglementaires et normatives, y compris les normes ISO
- Maîtriser le travail en équipe pluridisciplinaire.
- Capacité d'analyse, d'interprétation et d'exploitation d'informations réglementaires, scientifiques ou technologiques.
- Rédiger des notes d'informations et des plans d'actions adaptés à ses interlocuteurs.
- Maîtriser l'anglais technique et réglementaire.
- Maîtriser les techniques d'ingénierie et d'animation de formation
- Rédiger des rapports d'audits, procédures, instructions

Secteurs d'activité

Médicament et réactifs vétérinaires
Technologies médicales et dispositifs médicaux
Diagnostic In vitro
Activités parapharmaceutiques et cosmétiques

Mobilité Professionnelle

Postes précédents: Assureur/ingénieur qualité en recherche & développement, Chargé de vigilance sanitaire, Chargé de la veille législative et réglementaire.
Evolution: Responsable affaires réglementaires, Responsable affaires réglementaires et Qualité, Responsable transparence/prix, Responsable d'études pharmaco-économiques, Documentaliste scientifique, Responsable de la vigilance sanitaire.

Tendances d'évolution

La révision des directives européennes est toujours susceptible d'impacter l'ensemble des activités, ce qui peut impliquer de renforcer les moyens d'anticiper sur ces évolutions et notamment de développer les réseaux externes de veille et de travail collaboratif. Les autorités de santé peuvent également continuer à renforcer les champs et dispositifs de contrôle (localement et au niveau international) afin de suivre les évolutions d'activités, et notamment les activités liées aux applications sur le numérique, le développement du big data, les applications connectées, la dématérialisation, la globalisation : métiers et champ réglementaire vont continuer à évoluer pour couvrir ces évolutions.