



Métier



Garant de l'application de la réglementation en vigueur relative au développement, à la mise sur le marché et à la distribution des médicaments, il est notamment en charge des dossiers d'enregistrement en vue de l'obtention et du maintien des **autorisations de mise sur le marché des produits de santé** et à leur accès au marché dans le respect de la réglementation.

Il joue ainsi un rôle d'interface dans la relation avec les **autorités de santé**, et apporte son assistance sur les **aspects réglementaires** aux différents services de l'entreprise.

Suivi des activités réglementaires

- Coordonne la réalisation des **dossiers** d'autorisation de mise sur le marché (AMM) ;
- **Rédige** la partie administrative et/ou pharmaceutique des dossiers d'AMM ;
- Suit les demandes d'AMM, répond aux questions des administrations et recueille des compléments d'informations nécessaires ;
- S'informe sur les **nouvelles demandes** en cours d'instructions et sur les dossiers d'enregistrement à l'export ;
- Dépose les dossiers d'AMM ;
- Constitue, rédige, dépose et suit certains éléments réglementaires : modules des nouvelles demandes d'AMM, variations, transfert d'AMM, analyses de risques ;
- Elabore, valide et diffuse des textes relatifs aux articles de conditionnement et à l'information produit ;
- Prépare des **demandes réglementaires et scientifiques** (demande d'autorisation d'essais cliniques, ATU (autorisation temporaire d'utilisation, demandes d'importations).

Gestion et suivi de la qualité réglementaire

- **Conseil** et **assiste** sur les aspects réglementaires auprès des services concernés (développement, production, qualité, marketing, ventes ...) ;
- Effectue une veille réglementaire et scientifique nationale et internationale ;
- Organise et planifie des affaires réglementaires ;
- Rédige des procédures inhérentes à l'activité réglementaire ;
- Gère et alimente les **bases de données** réglementaires internes et externes ;
- Archive les dossiers d'AMM et les informations réglementaires.

Domaine Lieu d'exercice

Industrie pharmaceutique, autorités administratives (ANSM, Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, ...).



Relations professionnelles



Collaboration avec les autres départements du laboratoire (production, assurance qualité, contrôle qualité, marketing, ventes, médical, pharmacovigilance, market access...), contact avec les autorités sanitaires.

Compétences à développer



- Avoir une vision globale des priorités de l'industrie de pharmaceutique : de l'accès précoce à l'innovation ;
- Savoir rédiger des rapports et notes de synthèse ;
- Etre un soutien auprès des équipes pour les enregistrements d'AMM ;
- Avoir une vision et appréhension globale des enjeux de la santé ;
- Disposer des connaissances scientifiques et réglementaires liées aux affaires pharmaceutiques ;
- Comprendre la responsabilité pharmaceutique et la gestion du risque ;
- Former et informer les différents services de la stratégie d'enregistrement (accès au marché).



Formations

Obligatoire

Diplôme d'État de docteur en pharmacie.

Formations complémentaires

Master 2 affaires réglementaires, droit de la santé, enregistrement international des médicaments et produits de santé

Langue

Anglais indispensable



Qualités requises



Curiosité, agilité intellectuelle afin d'intégrer les évolutions permanentes de la réglementation et des normes internationales. Bonne qualité rédactionnelle. Rigueur, capacités d'analyse et d'interprétation pour anticiper les risques et les points critiques dans la constitution des dossiers.

Mobilité professionnelle et géographique

- Autres départements (recherche clinique) du groupe pharmaceutique, ANSM (direction de l'évaluation...), organismes publics de recherche (universités, CNRS, INSERM).

Rémunération

- Salaire variable selon expérience et responsabilités confiées.