

CHARGÉ D'AFFAIRES REGLEMENTAIRE



Il est garant du respect des exigences réglementaires tout au long du cycle de vie des médicaments et dispositifs médicaux. Sans lui, aucun produit ne peut être mis sur le marché ou y rester

LES MISSIONS

- ▶ Constituer et soumettre des dossiers d'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) : Rassemble toutes les données cliniques, techniques et administratives nécessaires pour l'approbation des médicaments
- ▶ Assurer la conformité réglementaire : Vérifie que les documents, étiquetages, emballages et communications respectent les normes en vigueur
- ▶ Gérer les interactions avec les autorités de santé : Dialogue avec des organismes tels que l'ANSM, EMA, FDA...
- ▶ Mettre à jour les produits existants : Adapte les dossiers en cas de modifications de formule, de changement de réglementation ou d'évolution des normes
- ▶ Surveiller les évolutions réglementaires : Anticipe les nouvelles exigences et propose des solutions pour s'y adapter

PERSPECTIVES DE CARRIÈRE

5 ans : Responsable des affaires réglementaires pour une gamme de produits

10 ans : Directeur des affaires réglementaires ou expert consultant pour plusieurs entreprises

20 ans : Directeur exécutif des affaires réglementaires, en charge des opérations internationales



LE CURSUS

6e Année : Master en droit et réglementation des produits de santé, affaire réglementaire et qualité



N'hésite pas à consulter le Guide des Masters de l'ANEPF

PROFIL TYPE

- Esprit analytique
- Rigueur
- Curiosité scientifique

Comme le Pr **McGonagall**, tu es reconnue pour ta rigueur, ton sérieux et ta justesse méthodique

SALAIRE

- Débutant : 40 000 - 55 000€
- Confirmé : 60 000€ et plus



LES RELATIONS INTERPROFESSIONNELLES

- Affaires médicales et cliniques
- Qualité et production
- Marketing
- Autorités de santé (ANSM, l'EMA ou la FDA)



LIEUX D'ACTIVITÉ ET INTERNATIONAL

- Industries pharmaceutiques : Service des affaires réglementaires
- Industries des dispositifs médicaux :
- Cabinets de conseil spécialisés :
- Organismes publics et agences réglementaires (ANSM ou EMA)