



R&D

Développement clinique

leem
les entreprises
du médicament



Directeur/trice

des affaires médicales/pharmaceutiques

Le/la directeur/trice des affaires médicales/pharmaceutiques définit la stratégie médicale du laboratoire ou de la filiale et il/elle met en œuvre, en relation avec les Autorités de santé, les axes de développement clinique de l'entreprise ainsi que les études de soutien des produits enregistrés en garantissant le respect de l'éthique et de la réglementation en vigueur. Il/elle impulse la stratégie grâce à la e-santé, à travers les objets connectés et les données en RWE (Real World Evidence).

Il/elle manage les équipes. Il/elle est l'interlocuteur/trice privilégié(e) des différentes parties prenantes (experts, associations patients et sociétés savantes).



Profil de recrutement :

Métier réservé aux personnes expérimentées.



Formations

Parcours recommandés :

- Diplôme d'État de docteur en médecine
- Diplôme d'État de docteur en pharmacie

Pour aller plus loin : <https://imfis.fr>



Passerelles métier :

Au sein de la filière métier :

- Responsable du développement clinique
- Responsable des affaires réglementaires
- Directeur/trice des affaires médicales/pharmaceutiques à la maison mère

Hors filière métier :

- Responsable de la communication scientifique et médicale

Pour aller plus loin :

www.macarrieredanslapharma.org



Autres appellations :

- Directeur/trice médical(e) et développement
- Directeur/trice médical(e) innovation et développement
- Directeur/trice des affaires médicales
- Manager médical international
- Medical director

ACTIVITÉS

Apport de son expertise à l'entreprise

- Conseil à la direction générale sur les axes de développement des produits de santé du laboratoire
- Apport de son expertise dans l'évaluation des pré-projets et des recherches scientifiques
- Conseil et assistance sous l'angle scientifique et médical à l'ensemble des services de l'entreprise
- Supervision des axes de développement thérapeutique
- Relecture et co-validation des publications scientifiques (la cas échéant pour la direction médicale filiale ou un laboratoire de taille intermédiaire)
- Contrôle et validation des messages commerciaux délivrés (respect de l'éthique et de la réglementation)
- Responsable de la réponse aux demandes externes d'informations (courrier médical, information médicale européenne...) au cas par cas

Apport de son expertise au développement clinique

- Orientation des projets de développement clinique pour les nouveaux produits, pour de nouvelles indications ou pour le soutien de produits commercialisés
- Garantie de la qualité scientifique et médicale des plans de développement pour le dépôt d'AMM
- Responsabilité de la décision de soutenir des projets de développement clinique internes à des hôpitaux

Management en interne

- Gestion des ressources humaines de son service / équipe (recrutement, évaluation, formation, organisation, animation...)
- Arbitrage et réallocation des moyens / ressources (humains, financiers, délais, matériels...) en fonction des résultats et de la stratégie
- Supervision des activités de pharmacovigilance (le cas échéant)
- Supervision d'un plan d'action en cas de crise

Représentation de l'entreprise

- Ciblage, établissement et maintien des relations avec les leaders d'opinion et les autorités de santé dans le cadre d'expertises scientifiques
- Participation aux congrès scientifiques, médicaux et aux workshops



R

COMPÉTENCES CLÉS

←|→ Transverses

- Être à l'aise et efficace en communication, tout en étant diplomate
- Être force de conviction dans les négociations avec des acteurs internes et externes et savoir obtenir des compromis
- Ecouter activement et diagnostiquer pour construire une réponse adaptée et personnalisée
- Avoir une approche d'amélioration continue
- Être orienté(e) résultats
- Être souple, adaptable et flexible
- Avoir de l'éthique (respect du patient et de la confidentialité de ces données)
- Être ambassadeur/rice de l'entreprise et de son activité auprès des parties prenantes extérieures
- Savoir travailler en équipe et en transverse (R&D, affaires médicales, affaires réglementaires, qualité, juridique, marketing et finances, filiales / maison mère)
- Promouvoir le travail en transversalité dans les différentes interactions et le management d'influence
- Assurer le développement des collaborateurs/trices en collaboration avec les RH
- Animer, encadrer, motiver et fédérer une équipe
- Anticiper dans les montées en compétences des équipes en lien avec l'évolution de la réglementation et des métiers, notamment avec le développement de nouvelles technologies
- Connaître les nouvelles technologies et leur impact
- Avoir un anglais opérationnel et courant



Métier

- Être visionnaire pour anticiper les axes de développement de l'entreprise
- Être capable de développer un réseau, de le fédérer et de l'entretenir (Autorités de santé, professionnels de santé, sociétés savantes, association de patients)
- Avoir des connaissances médicales approfondies
- Connaître et savoir utiliser des logiciels basés sur de l'intelligence artificielle et/ou des outils connectés pour gérer les remontées d'effets indésirables
- Avoir des capacités rédactionnelles et une communication adaptées à la cible (interne et externe : autorités de santé, professionnels de santé, patients)
- Connaître les autres métiers de l'entreprise
- Avoir une vision et appréhension systémiques des enjeux de la santé et des médicaments
- Evaluer la pertinence des informations scientifiques
- Appréhender les lois de la protection des données (RGPD & data privacy) et cybersécurité

Le/la directeur/trice des affaires médicales/pharmaceutiques anticipe et interprète les évolutions de l'environnement pharmaceutique à moyen et long terme. Il/elle doit veiller au respect de l'éthique et à l'évolution des réglementations, notamment sur le volet numérique. Il/elle doit avoir une connaissance de l'environnement des nouvelles technologies, et être capable de quantifier les solutions technologiques en santé, disponibles et en développement.

Il/elle se doit de développer des capacités d'anticipation pour conseiller au mieux l'entreprise sur ces axes de développement, que ce soit pour les produits en développement ou pour les produits déjà commercialisés.

