



R&D

Recherche et formulation

leem
les entreprises
du médicament

Responsable de projet(s) R&D

Le/la responsable de projet(s) R&D conduit un ou des projets de recherche et développement du médicament/ produit de santé dans son domaine d'expertise (aire thérapeutique) et coordonne les équipes multidisciplinaires de chargé(e)s de recherche et de technicien(ne)s R&D en vue d'obtenir son enregistrement ou son homologation. Afin de trouver le candidat médicament répondant à une maladie et donc à un patient final, il/elle travaille conformément aux règles éthiques, aux réglementations en vigueur, aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL*) et aux règles d'hygiène et sécurité.



Profil de recrutement :

Métier non accessible aux débutant(e)s.
Expérience professionnelle nécessaire
(3 ans minimum).



Formations

Parcours recommandés :

- Diplôme d'Etat de docteur en médecine
 - Diplôme d'Etat de docteur en pharmacie option recherche ou filière industrie
 - Bac +8 en biologie ou chimie
 - Master 2 ou Ingénieur à dominante ingénierie scientifique, mécanique, électronique, biologie, chimie
- Eventuellement une formation complémentaire en finances, planification...

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



Passerelles métier :

Au sein de la filière métier :

- Responsable d'équipe de recherche, du département R&D ou des partenariats de recherche
- Responsable de la veille scientifique et technique

Hors filière métier :

- Responsable formulation – galénique
- Responsable de l'assurance qualité
- Manager référent(e) médical(e) régional(e) / MSL

Pour aller plus loin :

www.macarrieredanslapharma.org



Autres appellations :

- Chargé(e) de projets R&D développement produits
- Chef(fe) de projet R&D,
- Directeur/trice de projet R&D
- Responsable planification de projet R&D
- Coordinateur/trice de projet R&D
- Project manager
- R&D Senior Program Manager

ACTIVITÉS

Définition des projets de recherche en lien avec les chargés de recherche

Elaboration et présentation du projet R&D en interne et en externe

- Evaluation de la faisabilité du projet R&D
- Evaluation des risques et mise en place d'un plan de gestion des risques
- Définition de l'enveloppe budgétaire et des ressources humaines à allouer pour son portefeuille de projets
- Proposition et négociation des moyens/ressources (humains, financiers, délais, matériel...), contrôle et suivi des projets en fonction de leur état d'avancement
- Validation des cahiers des charges rédigés par les chargés de recherche de son équipe
- Mise en place d'une équipe projet et des interfaces nécessaires au projet R&D entre les services concernés
- Participation à la recherche et à la validation des prestataires de services
- Préparation et validation avec les affaires réglementaires des protocoles des études/essais nécessaires (pour les projets R&D sur des produits possédant une AMM)

Pilotage des projets R&D selon la réglementation en vigueur

- Coordination, animation et pilotage des équipes du projet R&D
- Planification, suivi et contrôle des ressources humaines, du budget, du planning, des livrables et des indicateurs clé de performance (KPI) en lien avec le projet R&D
- Participation à des congrès pour présenter les résultats et identifier/échanger avec des leaders d'opinion et les experts universitaires et académiques
- Responsable du suivi des relations professionnelles avec les leaders d'opinion et les experts universitaires et académiques
- Responsabilité de l'identification et du suivi des partenaires (CROs et autres) : communication permanente, organisation et conduite de téléconférence et suivi des projets
- Responsable du recueil, de la préparation et de la rédaction des éléments techniques et scientifiques
- Identification et évaluation des risques et problèmes potentiels, puis mise en œuvre des plans d'action correspondants
- Réalisation d'une activité de veille technique, scientifique et clinique sur les domaines de compétences couverts par son/ses projet(s)

Participation à la communication scientifique de l'entreprise

- Participation à la rédaction de rapports et publications d'études scientifiques
- Participation à des congrès/rencontres internationales en vue d'actualiser ses connaissances
- Participation au montage des dossiers d'AMM (selon les entreprise)

*Bonnes pratiques de laboratoire

R

COMPÉTENCES CLÉS

←|→ Transverses

- Communiquer par oral et par écrit de manière claire sur le déroulement et sur les résultats d'une étude
- Gérer des projets en transversalité (développement clinique, affaires réglementaires, affaires publiques) et en équipes pluridisciplinaires (biologie – informatique/digital/gestion des données – matériau/chimie – micro/nano-technologie physique – optique)
- Avoir le sens des priorités et de l'organisation
- Animer, encadrer, motiver et fédérer une équipe
- Evaluer, gérer et développer les compétences et les performances individuelles des collaborateurs en collaboration avec les RH
- Savoir prévenir et/ou arbitrer les conflits et tensions éventuels
- Diagnostiquer pour traiter rapidement les éventuels incidents/éléments inhabituels
- Identifier, sélectionner, contractualiser et piloter des partenaires
- Partager les bonnes pratiques
- Être orienté(e) résultats et avoir une approche d'amélioration continue
- Avoir un anglais opérationnel et courant



Métier

- Evaluer et optimiser le temps nécessaire pour la réalisation des différentes étapes d'un projet
- Anticiper, détecter et évaluer les problèmes pouvant perturber le bon déroulement du projet
- Identifier, sélectionner, contractualiser et piloter des partenaires
- Être force de conviction dans les négociations avec des acteurs internes et externes
- Avoir des capacités d'anticipation et de décryptage des évolutions des techniques et scientifiques pour développer des innovations
- Être doté(e) de capacités rédactionnelles et savoir adapter ses écrits à chaque cible
- Avoir des connaissances de base sur les contraintes du secteur : réglementation des médicaments/produits de santé, informatique, propriété industrielle, Économie de la santé
- Avoir la connaissance du management du risque, de la qualité, EHS

Evolution du métier

L'industrie du médicament est l'un des secteurs économiques dont l'effort de recherche est le plus important, renforcé notamment par l'essor des entreprises de biotechnologies. Elle se dirige vers plus de collaboration entre acteurs de l'écosystème (industriels, académiques et startups). Cela entraîne une évolution de l'organisation vers une gestion des projets de R&D en mode agile.

Le/la responsable de projets R&D est amené(e) à travailler en réseau et à l'international. Il/elle se doit de développer un langage commun pour travailler avec des salarié(e)s issu(e)s de tous types d'environnements, avec des cultures et de pratiques de travail différentes (startups, universités, hôpitaux, acteurs publics, prescripteurs, patients...).

L'impératif de rentabilité et d'efficacité des projets de R&D conduit également à renforcer les compétences en gestion de projet : planification, suivi des livrables intermédiaires, maîtrise des ressources engagées, anticipation des dérapages de calendrier et de coût, etc.



Responsable
de projet(s) R&D