

# Responsable des affaires réglementaires

Le/la responsable ou directeur/trice des affaires réglementaires propose, met en œuvre et assure la mise en œuvre d'une stratégie technico-réglementaire de l'entreprise afin de garantir l'application de la réglementation pharmaceutique pour le développement, l'enregistrement et l'exploitation des produits.

En tant qu'expert(e) de la réglementation, il/elle accompagne le produit sur toutes les étapes (R&D, essai clinique, enregistrement, publicité, validation des articles de conditionnement, gestion des déchets...). Selon l'entreprise, il/elle peut avoir la prise en charge du maintien, de l'évolution et de l'amélioration du système de management QEHS (Qualité Environnement Hygiène Sécurité) et de la définition et mise en œuvre des process associés pour son domaine d'activité.

## ACTIVITÉS

### Définition stratégique des affaires réglementaires

- Définition des axes stratégiques réglementaires de l'entreprise en fonction de la législation en cours
- Responsabilité de la constitution et du suivi des dossiers réglementaires
- Analyse et évaluation des risques liés à la vie du médicament/produit de santé
- Elaboration des stratégies d'enregistrement
- Coordination et planification des plans d'enregistrement (dossiers pharmaceutique, pharmacologique, toxicologique, clinique...)
- Mise en œuvre d'une veille réglementaire France et Europe systématisée
- Définition, défense et gestion du budget du département

### Intervention comme référent(e) en interne sur son domaine de compétences

- Intervention comme expert(e) référent(e) auprès de la direction générale et des partenaires sur le plan d'enregistrement
- Support au département R&D pour l'identification des contraintes réglementaires dans la phase de faisabilité
- Participation active auprès des équipes de développement de nouveaux médicaments/produits de santé et de change control :
  - revue des rapports techniques,
  - évaluation réglementaire,
  - rédaction des documents technico-réglementaires y compris ris-management...
- Collaboration avec les départements concernés pour la préparation et la revue des dossiers de transparence et de prix/remboursement puis de leur dépôt aux autorités

### Coordination des relations avec les autorités de santé, les experts

- Gestion des relations professionnelles et des interactions avec les autorités de santé pour l'enregistrement et la vie des médicaments / produits de santé
- Représentation de l'entreprise auprès des autorités de santé
- Développement d'un réseau d'expert(e)s externes en matière d'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) et d'expertise réglementaire
- Intervention dans les congrès sur les questions liées aux affaires réglementaires



### Profil de recrutement :

Métier accessible après une expérience de 3 ans au minimum dans un environnement pharmaceutique sur des activités similaires.



### Formations

### Parcours recommandés :

Le métier est accessible après un Bac +5 à Bac +8 en ingénierie de la santé, sciences de la vie, biologie, chimie, un diplôme d'Etat de médecin ou de pharmacien et/ou un diplôme de vétérinaire. Une formation complémentaire niveau Bac +5 est souhaitée en affaires réglementaires ou droit de la santé  
Pour aller plus loin : <https://imfis.fr>



### Passerelles métier :

#### Au sein de la filière métier :

- Directeur/trice / Responsable des affaires médicales/pharmaceutiques
- Global Medical Affairs

#### Hors filière métier :

- Responsable médical(e) en région (RMR-MSL)
- Responsable des études pharmaco-économiques
- Responsable de la transparence / prix
- Responsable des accords et licences
- Responsable de la communication scientifique et médicale
- Responsable qualité ou assurance qualité
- Responsable Environnement Hygiène Sécurité

Pour aller plus loin :

[www.macarrieredanslapharma.org](http://www.macarrieredanslapharma.org)



### Autres appellations :

- Responsable qualité compliance affaires réglementaires
- Responsable affaires juridiques & réglementaires
- Responsable veille législative & réglementaire
- Responsable stratégie réglementaire
- Responsable enregistrements
- Head of regulatory affairs

# Responsable des affaires réglementaires



## Conseil sur la stratégie de communication des activités promotionnelles

- Définition de la stratégie réglementaire concernant la communication des médicaments/ produits de santé dans le respect de la charte de l'information promotionnelle\*
- Garantie des axes de communication et de tous les outils de communication dans le respect de l'AMM et de la législation sur la publicité pharmaceutique

\*[charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments](#)

## Management d'équipe (selon les postes) et des prestataires

### Management d'équipe

- Gestion des ressources humaines de son équipe (recrutement, développement des compétences, évaluation...) en lien avec les RH et le service formation
- Management de l'organisation de travail des chargé(e)s d'affaires réglementaires ou autres collaborateurs/trices de son équipe : répartition des projets, définition des tâches, mise à disposition de ressources etc.

### Management des partenaires

- Recrutement et management des partenaires externes

## COMPÉTENCES CLÉS

### ←|→ Transverses

- Avoir une bonne culture numérique (pharmacie, biologie, évolutions en e-santé, intelligence artificielle, data intégrité, cloud, applications et impacts des évolutions numériques...)
- Savoir diagnostiquer et anticiper les risques et les enjeux, formuler des recommandations
- Savoir travailler dans un environnement règlementé et complexe en perpétuelle évolution
- Être capable d'adaptation au changement organisationnel
- Avoir des capacités relationnelles et savoir développer un réseau, le fédérer et l'entretenir
- Faire preuve de bonnes capacités de communication et de diplomatie, savoir adapter son discours aux différentes cibles
- Savoir gérer un projet comprenant des équipes multiculturelles et pluridisciplinaires
- Maîtriser les techniques d'ingénierie et d'animation de formation
- Identifier, sélectionner, contractualiser et piloter des partenaires
- Maîtriser l'anglais de façon opérationnelle et professionnelle à l'oral et à l'écrit



### Métier

- Avoir une vision globale des priorités de l'industrie pharmaceutique / des industries de santé, de l'accès précoce à l'innovation
- Avoir une vision et une appréhension systémiques des enjeux de la santé
- Bien connaître et comprendre la réglementation, les normes (dont norme ISO) et guidelines locales, européennes et internationales applicables aux médicaments
- Avoir une très bonne culture scientifique / d'ingénierie, et numérique (pharmacie, biologie, évolutions en e-santé, intelligence artificielle, data intégrité, cloud, applications et impacts des évolutions numériques...)
- Avoir une vision stratégique et opérationnelle, et une appréhension systémique des enjeux de la santé et des problématiques réglementaires (analyse des risques sur le cycle de vie des médicaments, priorités de l'industrie pharmaceutique et des industries de santé, accès précoce à l'innovation...)
- Avoir une bonne compréhension des besoins et des enjeux des autres fonctions de l'entreprise (notamment R&D), se positionner en coopération et en accompagnement transversal
- Savoir faire preuve d'assertivité vis-à-vis des autres services et de sa propre direction afin d'assurer le respect de la législation
- Faire preuve à la fois d'une vision stratégique et opérationnelle
- Analyser et résoudre des problématiques réglementaires complexes
- Avoir des capacités rédactionnelles, savoir rédiger des dossiers de soumission, rapports, notes de synthèse, procédures et plans d'actions contenant le bon niveau d'information
- Savoir créer, mettre en place et optimiser les processus métiers interne, connaître parfaitement les procédures externes et les délais spécifiques à chacune d'elles
- Savoir utiliser les plateformes de soumission et être à l'aise avec le maniement de systèmes d'information internes ou externes

Face à l'accroissement des obligations réglementaires, le/la responsable des affaires réglementaires prend en charge des interactions allant croissant avec les autorités, et occupe aujourd'hui une place stratégique dans le développement de l'entreprise, du fait de son rôle de garant(e) du bon fonctionnement avec les autorités.

Il/elle doit faire face à des problématiques liées aux évolutions technologiques et à une dématérialisation toujours plus poussée des données et dossiers, et se voit également confier des missions transverses de plus en plus complexes et stratégiques. Les professionnels des affaires réglementaires jouent ainsi de plus en plus un rôle de business partner, dès la phase de recherche et développement. C'est d'ailleurs de plus en plus sur les phases amont de projets ayant de forts impacts sur le développement des produits de l'entreprise que son rôle stratégique est attendu.

Le contrôle et la pression réglementaire continuant à se durcir aussi en regard des évolutions technologiques et de la complexification des interactions (applications connectées, développement du big data, dématérialisation, globalisation), il/elle se trouve en première ligne face à ces enjeux.

Afin de mener à bien ses missions, il lui est de plus en plus souvent indispensable de développer des réseaux de veille externes et de travail collaboratif et de maîtriser la gestion de projet et la coordination d'équipes multiculturelles et multidisciplinaires.

