

ATTACHE(E) D'AFFAIRES REGLEMENTAIRES :

<u>Missions</u>	<p>Réaliser toutes les activités liées à l'enregistrement et au maintien des autorisations de mise sur le marché (AMM) dans le respect de la réglementation.</p> <ul style="list-style-type: none">• Conseil et assistance sur les aspects réglementaires auprès des services concernés (développement, production, qualité, marketing, ventes...)• Préparation des demandes réglementaires spécifiques (demandes d'autorisation d'essais cliniques, autorisation temporaire d'utilisation (ATU), demandes d'importation...)• Coordination de la constitution des dossiers d'AMM et post AMM• Rédaction de la partie administrative et/ou pharmaceutique des dossiers d'AMM• Suivi des demandes d'AMM, réponse aux questions des administrations et recueil des compléments nécessaires• Constitution des dossiers export (éventuellement)• Dépôt des dossiers d'AMM• Rédaction, suivi et/ou revue des dossiers post AMM (renouvellements, variations)• Conseil sur la stratégie de communication des produits dans le respect de la charte de la visite médicale• Contrôle de la conformité réglementaire de la publicité et dépôt des dossiers (éventuellement)• Veille réglementaire et scientifique nationale et internationale organisation et planification des activités des affaires réglementaires• Elaboration, validation et diffusion des textes relatifs aux articles de conditionnement et à l'information produit• Rédaction des procédures inhérentes à l'activité réglementaire• Gestion des bases de données et archivage des dossiers d'AMM et des informations réglementaires
<u>Qualités</u>	Adaptabilité, rigueur, caractère hybride sont des qualités essentielles pour exercer ce métier.
<u>Formation</u>	<p>Un master scientifique ou un doctorat spécialisé dans le secteur d'activité de l'entreprise avec une formation juridique en supplément est particulièrement apprécié par les recruteurs ; à noter que le diplôme de pharmacien est un atout dans le secteur de l'industrie pharmaceutique ;</p> <ul style="list-style-type: none">• un master ou un doctorat en droit avec une formation scientifique adaptée à l'activité pratiquée par l'entreprise.
<u>Situation/contexte</u>	<p>La diversité des entreprises au sein desquelles le responsable des affaires réglementaires peut exercer offre des perspectives d'embauche relativement importantes pour les cadres qui possèdent les bons diplômes. Il peut s'agir d'entreprises du secteur privé comme d'organismes publics de réglementation du type Agence française du médicament. Il existe également des cabinets de conseil en affaires réglementaires qui recrutent ce type de profil. Les secteurs de l'industrie pharmaceutique, de l'agroalimentaire, des cosmétiques ou encore des télécommunications sont particulièrement demandeurs.</p>