



Famille : Développement

Domaine d'activité : Affaires réglementaires et enregistrements

Chargé de la veille législative et réglementaire

Autres appellations

- chargé de l'intelligence réglementaire

Missions

Anticiper et suivre les évolutions législatives et réglementaires liées à l'exercice pharmaceutique en France et à l'international et veiller à leur prise en compte dans l'entreprise.

Activités principales

- veille réglementaire et scientifique nationale et internationale
- évaluation de l'impact des évolutions réglementaires repérées pour l'entreprise
- diffusion des informations scientifiques et réglementaires aux services concernés
- gestion de l'archivage de la documentation réglementaire
- réalisation de synthèses relatives aux législations qui affectent les médicaments, les dispositifs médicaux...
- supervision des traductions des documents réglementaires (AMM, renouvellement, modification...) pour valider l'exactitude des informations transmises (éventuellement)
- recherche et exploitation de bases de données réglementaires
- coordination et consolidation des commentaires sur les projets de texte mis en consultation à l'échelle nationale ou internationale
-

Profil de recrutement

Niveaux de formation ou diplômes

Médecin

Pharmacien

Master 2

Domaines de formation

- Master 2 Sciences de la vie
- Formation complémentaire en droit de la santé
- Anglais souhaité

Expérience

Métier accessible aux débutants

Infos métier

L'utilisation d'internet comme outil de veille technologique permet d'avoir un ensemble d'informations assez exhaustif et en temps réel.

Mobilité professionnelle

- chargé d'affaires réglementaires
- chargé de pharmacovigilance
- assureur qualité
- documentaliste scientifique.

A plus long terme :

- responsable des affaires réglementaires
- responsable de la communication scientifique et médicale
- responsable de la documentation scientifique
- responsable transparence/ Prix.