

## Les métiers de l'industrie pharmaceutique

### Pharmacien affaires réglementaires



#### Métier

- Définit et assure la mise en oeuvre de la stratégie technico-réglementaire de l'entreprise.
- Définit la stratégie d'enregistrement des produits.
- Planifie et coordonne la constitution des dossiers d'[autorisation de mise sur le marché](#) [1] (AMM) conformément à la réglementation et aux « guidelines ».
- Assure le dépôt et le suivi des dossiers et des demandes post-AMM.
- Coordonne et assure le dépôt des demandes d'essai clinique auprès des autorités.
- Assure la traçabilité et l'archivage des documents réglementaires.
- Assure une veille réglementaire nationale et internationale.
- Effectue le contrôle réglementaire des éléments promotionnels et des documents de formation des délégués, en assure le dépôt et le suivi [ANSM](#) [2] si besoin.
- Contrôle les articles de conditionnement conformément à l'AMM et à la réglementation.
- Gère les demandes d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU), d'autorisation d'importation/exportation.

#### Domaine / lieu d'exercice

Industrie pharmaceutique (recherche et développement), entreprises du dispositif médical, sociétés prestataires de services, secteurs d'activités apparentés (cosmétique...), autorités de santé (ANSM, Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, Haute Autorité de santé, Direction générale de la santé, Direction de la sécurité sociale, Comité économique des produits de santé, Direction générale de concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes).

#### Qualités requises

Capacité d'investissement et de travail personnel, capacité d'analyse, de planification et d'organisation, travail en équipe.

## Compétences à développer

Chimie, droit de la santé, économie de la santé, santé publique.

## Formation

### Obligatoire

Diplôme d'Etat de docteur en pharmacie.

### Formation complémentaire recommandée

Master affaires réglementaires, droit de la santé...

## Langues

Anglais indispensable.

## Relations professionnelles

Collaboration avec les autres départements du laboratoire (production, assurance qualité, contrôle qualité marketing, ventes, médical, pharmacovigilance, market access...), contact avec les autorités sanitaires.

## Mobilité professionnelle

Autres départements (recherche clinique) du groupe pharmaceutique, ANSM (Direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques...), organismes publics de recherche (universités, CNRS, INSERM).

## Rémunération

Salaire variable selon expérience, en fonction du type de poste (position dans l'organigramme, nombre de collaborateurs à encadrer) et de la taille du laboratoire.

Grille des salaires selon la convention collective nationale de l'industrie pharmaceutique.

## Inscription à l'Ordre

Les docteurs en pharmacie exerçant dans l'industrie n'ont pas tous l'obligation d'être inscrits au tableau de l'ordre.

| Source : [Ordre National des Pharmaciens](#) [3]

## Autres fiches métiers à consulter

- [Pharmacien adjoint d'officine](#) [4]
- [Pharmacien conseil de l'assurance maladie](#) [5]
- [Pharmacien de sapeurs-pompiers professionnels ou volontaires](#) [6]
- [Pharmacien hospitalier](#) [7]
- [Pharmacien humanitaire à l'international ou relevant de centres et structures disposant d'équipes mobiles de soins](#) [8]
- [Pharmacien hygiéniste ou praticien hygiéniste](#) [9]
- [Pharmacien inspecteur de santé publique](#) [10]
- [Pharmacien militaire](#) [11]
- [Pharmacien titulaire d'officine](#) [12]
- [Radiopharmacien](#) [13]
- [Pharmacien affaires économiques](#) [14]
- [Pharmacien attaché de recherche clinique ou chargé de recherche clinique](#) [1]
- [Pharmacien biologiste ou biologiste médical](#) [15]
- [Pharmacien chargé d'études marketing](#) [16]
- [Pharmacien chargé de la dispensation à domicile des gaz à usage médical](#) [17]
- [Pharmacien chargé de pharmacovigilance](#) [18]
- [Pharmacien chargé du développement analytique](#) [19]
- [Pharmacien Chef de produit](#) [20]
- [Pharmacien enseignant / Chercheur discipline pharmaceutique](#) [21]
- [Pharmacien galéniste](#) [22]
- [Pharmacien grossiste-répartiteur](#) [23]
- [Pharmacien logistique dépositaire](#) [24]
- [Pharmacien responsable assurance qualité](#) [25]
- [Pharmacien responsable d'un laboratoire de contrôle](#) [26]
- [Pharmacien responsable d'un secteur de production](#) [27]

**URL source:** <http://www.guidepharmasante.fr/fichemetier/pharmacien-affaires-reglementaires>

### Liens

- [1] <http://www.guidepharmasante.fr/fichemetier/pharmacien-attache-de-recherche-clinique-ou-charge-de-recherche-clinique>
- [2] <http://www.guidepharmasante.fr/ficheannuaire/ansm/presentation>
- [3] <http://www.ordre.pharmacien.fr/>
- [4] <http://www.guidepharmasante.fr/fichemetier/pharmacien-adjoint-dofficine>
- [5] <http://www.guidepharmasante.fr/fichemetier/pharmacien-conseil-de-lassurance-maladie>
- [6] <http://www.guidepharmasante.fr/fichemetier/pharmacien-de-sapeurs-pompiers-professionnels-ou-volontaires>
- [7] <http://www.guidepharmasante.fr/fichemetier/pharmacien-hospitalier>
- [8] <http://www.guidepharmasante.fr/fichemetier/pharmacien-humanitaire-linternational-ou-relevant-de-centres-et-structures-disposant>
- [9] <http://www.guidepharmasante.fr/fichemetier/pharmacien-hygieniste-ou-praticien-hygieniste>
- [10] <http://www.guidepharmasante.fr/fichemetier/pharmacien-inspecteur-de-sante-publique>
- [11] <http://www.guidepharmasante.fr/fichemetier/pharmacien-militaire>
- [12] <http://www.guidepharmasante.fr/fichemetier/pharmacien-titulaire-dofficine>
- [13] <http://www.guidepharmasante.fr/fichemetier/radiopharmacien>
- [14] <http://www.guidepharmasante.fr/fichemetier/pharmacien-affaires-economiques>
- [15] <http://www.guidepharmasante.fr/fichemetier/pharmacien-biologiste-ou-biologiste-medical>
- [16] <http://www.guidepharmasante.fr/fichemetier/pharmacien-charge-detudes-marketing>
- [17] <http://www.guidepharmasante.fr/fichemetier/pharmacien-charge-de-la-dispension-domicile-des-gaz-usage-medical>
- [18] <http://www.guidepharmasante.fr/fichemetier/pharmacien-charge-de-pharmacovigilance>
- [19] <http://www.guidepharmasante.fr/fichemetier/pharmacien-charge-du-developpement-analytique>
- [20] <http://www.guidepharmasante.fr/fichemetier/pharmacien-chef-de-produit>
- [21] <http://www.guidepharmasante.fr/fichemetier/pharmacien-enseignant-chercheur-discipline-pharmaceutique>
- [22] <http://www.guidepharmasante.fr/fichemetier/pharmacien-galeniste>
- [23] <http://www.guidepharmasante.fr/fichemetier/pharmacien-grossiste-repartiteur>
- [24] <http://www.guidepharmasante.fr/fichemetier/pharmacien-logistique-depositaire>
- [25] <http://www.guidepharmasante.fr/fichemetier/pharmacien-responsable-assurance-qualite>
- [26] <http://www.guidepharmasante.fr/fichemetier/pharmacien-responsable-dun-laboratoire-de-contrôle>
- [27] <http://www.guidepharmasante.fr/fichemetier/pharmacien-responsable-dun-secteur-de-production>