

# Affaires réglementaires

Les affaires réglementaires (AR) sont un domaine vaste qui ne se limite pas à l'aspect "réglementation"... Les métiers d'AR ont pour finalité l'obtention et le maintien des AMM (autorisation de mise sur le marché). Ils sont donc prépondérants dans le circuit de mise sur le marché du médicament, en rapport avec tous les autres secteurs de l'entreprise. Les activités y sont très variées...

## Les métiers des affaires réglementaires (source: LEEM)

### Chargé d'AR

Constituer et suivre les dossiers d'enregistrement en vue de l'obtention et du maintien des autorisations de mise sur le marché.



### Chargé de la veille législative et réglementaire

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.

### Responsable des affaires réglementaires

Proposer et mettre en oeuvre la 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.

## Le profil de recrutement...

Les affaires réglementaires sont plutôt réservées aux pharmaciens et aux médecins. Mais notre formation nous permet d'accéder à ces métiers qui nécessitent de bonnes connaissances en anglais, des connaissances scientifiques (niveau bac+5), de l'organisation, et de bonnes capacités de communication.

Pour plus de chances de réussite, il est recommandé de suivre une formation complémentaire en droit de la santé pour acquérir une double compétence.

Il existe des masters affaires réglementaires, la référence étant le master M2 de la faculté de pharmacie de Châtenay-Malabry.

Dans cette salle vous pourrez rencontrer des professionnels des affaires réglementaires.

N'hésitez pas à poser toutes vos questions!