RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

ONISEP L'INFORMATION POUR L'ORIENTATION

Chargé / Chargée de veille législative et réglementaire

À la fois juriste et scientifique, le chargé ou la chargée de veille législative et réglementaire suit l'évolution de la loi et des réglementations concernant les médicaments et les activités de santé, en France comme à l'international.

SOMMAIRE

Le métier

Compétences requises

Où l'exercer ?

Les études

Emploi et secteur

Salaire du débutant

Pour aller plus loin

Niveau minimum d'accès : **bac + 5** | Salaire débutant : **2500 €** | Statut : **Statut salarié**

Synonymes : chargé / chargée de l'intelligence réglementaire , Chargé / chargée de veille réglementaire et normative

Secteur professionnel : Industrie chimique

Centre d'intérêt : Je souhaite faire respecter la loi, les règles



© Alain Potignon/Onisep

Le métier

Informer sur la législation

Rattaché à un laboratoire, le chargé ou la chargée de veille législative et réglementaire est spécialiste de la législation sur les médicaments. Parce que l'activité des entreprises pharmaceutiques s'exerce dans un cadre très strict, fixé par le Code de la santé publique, le chargé ou la chargée interprète, synthétise et diffuse les nouveaux textes réglementaires et scientifiques qui paraissent en France et à l'étranger. Il ou elle transmet, au sein de l'entreprise, des informations actualisées, auxquelles s'ajoute ses préconisations. Il ou elle gère l'archivage de la documentation réglementaire. Il ou elle supervise aussi les traductions de documents comme les AMM (autorisations de mise sur le marché) qui permettent de commercialiser des médicaments en France, les demandes de renouvellement, de modification... afin de valider l'exactitude des informations transmises aux autorités.

Faciliter la prise de décision

Il ou elle évalue l'impact d'une nouvelle réglementation ou d'une découverte scientifique. Pour être toujours à jour, il lui faut consulter des bases de données, concevoir des techniques de recherche et de veille. Il ou elle rédige des documents de synthèse (fiches et autres rapports) dont l'objectif est de faciliter le travail de la production, en aidant les managers à faire des choix stratégiques.

Compétences requises

Sciences et droit

Le chargé ou la chargée de veille législative et réglementaire s'appuie sur une double compétence : à la fois scientifique et juriste. Il ou elle sait analyser et synthétiser des textes juridiques, et est capable d'interpréter des données tant législatives que scientifiques. Il ou elle rédige des documents, des notices, des procédures réglementaires, à partir d'informations techniques qu'il faut parfois rendre accessibles à d'autres personnes de l'entreprise. Son savoir scientifique est pointu : la plupart des chargés de veille réglementaire du secteur pharmaceutique sont des médecins ou des pharmaciens.

Anglais indispensable

Il ou elle exerce dans un environnement européen et international. L'anglais est sa langue de travail au quotidien : pour lire les textes officiels, rédiger des documents techniques, mais aussi pour échanger avec des interlocuteurs de diverses nationalités.

Rigueur et relationnel

Ce métier requiert beaucoup de rigueur, un bon esprit de synthèse et le sens de la communication.

Où l'exercer ?

De nombreux interlocuteurs...

Il ou elle travaille dans un esprit d'équipe et de collaboration. En effet, si le chargé ou la chargée de veille législative et réglementaire assure principalement la gestion d'une documentation juridique au sein de son entreprise, il ou elle exerce aussi un rôle de conseiller/ère auprès des différents services (production, commercial, marketing...). Il ou elle est donc amené/e à rencontrer les ingénieurs de production et les équipes commerciales et marketing (mercatique), qu'il ou elle aide à anticiper les nouvelles normes.

... pour une fonction transversale

Les métiers de l'intelligence réglementaire s'apparentent à ceux de l'intelligence économique, fortement développés dans les pays anglo-saxons. Il s'agit de mieux faire circuler l'information stratégique au sein d'une entreprise et de partager des connaissances accumulées.

Le chargé ou la chargée de veille législative et réglementaire peut être rattaché/e à la direction des études recherche et développement (R&D), à la direction de l'entreprise dans le cas d'une PME (petite ou moyenne entreprise), au sein du service réglementaire, etc.

Les études

Après le bac

De bac + 5 (master en droit de la santé ; économie, gestion et réglementation de la santé ; biologie, santé, sciences du médicament ; sciences du médicament ; affaires réglementaires des industries de santé ; stratégies juridiques et économiques de mise sur le marché des produits de santé ; communication numérique, conduite de projets et veille stratégique ; intelligence économique et stratégie compétitive...) à bac + 6 et plus (diplôme d'État de docteur en pharmacie option industrie ou diplôme d'État de docteur vétérinaire) jusqu'à bac + 9 et plus (diplôme d'État de docteur en médecine).

bac + 5

→ Master mention biologie-santé

→ Master mention sciences du médicament et des produits de santé

bac + 6

→ Diplôme d'État de docteur en pharmacie

→ Diplôme d'État de docteur vétérinaire

bac + 9 et plus

→ Diplôme d'État de docteur en médecine

Emploi et secteur

Un secteur moins florissant

Le chargé ou la chargée de veille législative et réglementaire exerce dans l'industrie pharmaceutique, un secteur qui se porte moins bien depuis quelques années. Paradoxalement, les entreprises du médicament rencontrent des difficultés de recrutement pour certains métiers en recherche et développement (R&D), ou pour les diplômes de pharmacien ou médecin, où des pénuries d'emploi sont à craindre.

Des évolutions de poste

Dans l'industrie pharmaceutique, des passerelles existent vers d'autres métiers. Le chargé ou la chargée de veille législative et réglementaire peut notamment devenir chargé ou chargée d'affaires réglementaires, chargé ou chargée de pharmacovigilance, documentaliste scientifique, responsable des affaires réglementaires ou encore responsable de la communication scientifique et médicale, avec une formation complémentaire si nécessaire.

Secteur

Industrie chimique

Salaire du débutant *

À partir de 2500 euros brut par mois.

* variable en fonction du lieu d'exercice, du statut.

Pour aller plus loin

Sur le web

Institut des métiers et des formations des industries de la santé

Les Entreprises du médicament

Zoom "Les métiers de l'industrie du médicament"

Librairie



ZOOM SUR LES MÉTIERS

Les métiers de l'industrie du médicament

Paru le 25/10/2024
Broché • 4,90 €
PDF • 0,00 €

Centre d'intérêt

Je souhaite faire respecter la loi, les règles →

Autres métiers à découvrir

- Juriste nouvelles technologies
- Pharmacien distributeur en gros
- Pharmacien chercheur
- Technicien de contrôle
- Ingénieur de recherche clinique et épidémiologique