



Famille : Production

Domaine d'activité : Organisation et ingénierie
industrielle

Responsable affaires réglementaires industrielles

Autres appellations

Responsable assurance qualité industrielle
Responsable assurance qualité et affaires réglementaires industrielles

Missions

Vérifier et garantir l'alignement des sites de production de l'entreprise avec toutes les normes en vigueur tant internes qu'externes.
S'assurer que tous les processus, l'organisation et les systèmes de production répondent aux standards définis.

Activités principales

Suivi de l'évolution des bonnes pratiques de fabrication émises par les autorités de santé nationales et/ou internationales
Coordination de l'ensemble des fonctions du site industriel pour répondre aux normes de production externes et internes
Suivi des dossiers de lots qui consignent tous les événements survenant au cours de la production
Contrôle du renseignement complet et correct des dossiers de lots et libération des lots en fin de production
Pilotage des audits externes et internes
En cas de dysfonctionnement :
Gestion de la communication avec les instances concernées
Mise en œuvre, suivi et validation des actions correctives
Définition des mesures préventives nécessaires, par exemple :
Retarder la remise en marche d'une ligne de production lorsque les actions correctives requises suite à un audit n'ont pas été mises en place
Bloquer la libération de lots jusqu'à la régularisation du dossier de lots

Profil de recrutement

Niveaux de formation ou diplômes

Pharmacien

Master 2

Ingénieur

Domaines de formation

Formation scientifique supérieure avec une spécialisation en qualité ou affaires réglementaires

Expérience

Métier accessible aux personnes expérimentées

Métier accessible aux personnes expérimentées (5 à 10 d'expérience)

Les profils recrutés sont en général internationaux avec une expérience en organisation et/ou mise en conformité de sites industriels et/ou d'assurance qualité

Ligne hiérarchique

Le responsable affaires réglementaires industrielles doit être indépendant de la production et du responsable de site industriel. Un double reporting est très souvent observé au directeur industriel du groupe ou de la région d'une part et au directeur affaires réglementaires industrielles du groupe ou de la région d'autre part.

Infos métier

Les **normes d'assurance qualité et les contraintes réglementaires** auxquelles sont soumis les sites industriels des laboratoires se sont renforcées et complexifiées.

Certaines certifications sont indispensables pour la vente et l'exportation des produits de santé, aussi les sites industriels doivent-ils être certifiés en termes de qualité (Bonnes Pratiques de Fabrication BPF, GMP'S). Ces normes sont définies par les autorités de santé nationales et internationales (Afssaps, EMA, FDA...) et peuvent présenter des spécificités d'un pays à l'autre.

L'internationalisation des sites industriels entraîne donc une complexification des standards de production pour un même site.

La non conformité avec ces standards de qualité de fabrication peut avoir de lourdes conséquences économiques en cas, par exemple, d'interdiction d'exportation dans un pays lorsqu'un audit externe révèle des dysfonctionnements majeurs.

Pour s'assurer de l'alignement de leurs sites industriels avec les pratiques de fabrication en vigueur, la plupart des entreprises ont mis en place leurs propres normes et système d'audit interne. Ces bonnes pratiques internes intègrent les normes émises par les autorités de santé des différents pays à l'exportation et aussi, parfois, un niveau d'exigence interne plus rigoureux encore.

Afin de suivre et de garantir l'alignement des sites industriels tant avec les bonnes pratiques de fabrication qu'avec les normes internes, des postes de **responsables affaires réglementaires industrielles** ont été créés.