

Responsable des Affaires réglementaires



Objectifs et compétences

Au sein d'une industrie pharmaceutique, le responsable des affaires réglementaires (regulatory affairs) contribue à la définition, la mise en place et l'évaluation de la stratégie réglementaire de l'entreprise afin de garantir la conformité des produits, installations, supports techniques et communicationnels aux différentes réglementations applicables dans les différents pays concernés.

Ainsi, pour chaque nouveau produit, il prépare un dossier de mise sur le marché en rassemblant tous les résultats d'études. Après acceptation de ce dossier par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, il s'assure que le processus de fabrication et la publicité sont conformes à la législation. Au sein d'un hôpital, le responsable des affaires réglementaires se tient au courant de l'évolution de la législation (Moniteur belge) en matière de recherche clinique et en informe les premiers concernés, c'est-à-dire les investigateurs cliniques.

La formation proposée vise donc l'acquisition des compétences techniques, méthodologiques et comportementales requises pour exercer ce métier à savoir :

- proposer et mettre en œuvre 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 ;
- rechercher et sélectionner les informations techniques nécessaires à l'élaboration des dossiers d'enregistrement ;
- constituer et transmettre aux interlocuteurs concernés des dossiers d'enregistrement mis à jour liés aux activités réglementées ;
- entretenir des relations professionnelles et mener des négociations avec les autorités publiques en matière de santé pour l'enregistrement de nouveaux produits (principalement au sein des firmes pharmaceutiques) ;
- coordonner le plan d'enregistrement des produits : dossier pharmaceutique, pharmacologique, toxicologique, clinique (principalement au sein des firmes pharmaceutiques) ;
- superviser la constitution et le suivi des dossiers d'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Bien qu'essentiellement théorique, cette formation comprend des exercices pratiques et des mises en situation, notamment via, étape essentielle, la réalisation d'un stage d'achèvement en entreprise.

Description de la formation :

- **Module compétences transversales :**

Anglais technique
Assurance et Contrôle Qualité
Biosécurité
GMP
Bonnes pratiques de documentation
Gestion d'équipe et communication
Préparation à la recherche active d'emploi





- Généralités :

Le paysage législatif belge, européen, US et international
 Les acteurs de la réglementation (belges, européens, internationaux)
 Législation avancée, droit en pré- et post-autorisation

- La réglementation pharmaceutique :

Historique de la réglementation – définition du médicament
 Les autorisations de mise sur le marché – procédures
 Le cycle de vie du médicament
 Partie qualité
 Développement préclinique
 Les essais cliniques – GCP
 Particularités des produits biotechnologiques et « hospital exemption »
 Médicaments orphelins – médicaments pédiatriques et PIP
 Médicaments homéopathiques et traditionnels

- La réglementation des autres produits de santé (hors médicaments) :

Les dispositifs médicaux
 Le marquage CE et les « notified bodies »
 Sang, greffes, tissus et cellules
 Substances contrôlées (hormones, stupéfiants, solvants)

- La réglementation des produits apparentés :

Compléments alimentaires
 Cosmétiques
 Biocides
 Tests diagnostiques

- Le format CTD :

Présentation du format CTD
 Qualité/CMC y compris pharmacopées, ASMF et CEP
 Non clinical drug development

- Les autres activités réglementaires :

Pharmacovigilance – risk management plan
 Pharmaco-Economy And Health Technology Assessment
 Regulatory Intelligence
 Recherche documentaire
 REACH

- Exercices pratiques – études de cas – témoignages :

Recherches documentaires - regulatory intelligence
 Rédaction de documents réglementaires et procédures
 Approche d'un dossier CTD Marketing Autorisation
 Mise en situation : dispositifs médicaux
 Témoignages métier

Présentation d'entreprises

Stage obligatoire de 60 jours ouvrables en entreprise

Durée et horaire :

5 mois de formation hors stage du lundi au vendredi de 08h45 à 17h00



Lieu de formation :

- **Le Forem – Centre de formation en Biotechnologie**
 CHU Sart-Tilman – Tour GIGA (B34)
 Avenue de l’Hôpital 11 – 4000 LIEGE
- **CULTURE IN VIVO**
 Rue du Progrès 4 bte 7 – 1400 Nivelles



Contact pour informations :

04/366.45.78 ou par mail : biotech-liege@forem.be



Le Forem – Centre de formation en biotechnologie



Centre de formation en biotechnologie



Pierre Gillain
 Anne Huberty
 Laurence Melen-Lamalle

04/366.39.00 – 0478/96.22.77
 04/366.45.78 – 0476/98.84.52
 04/366.45.76 – 0471/23.36.69

pierre.gillain@forem.be
 anne.huberty@forem.be
 laurence.melenlamalle@forem.be



L'UNION EUROPÉENNE ET LA WALLONIE
 INVESTISSENT DANS VOTRE AVENIR

