

Identification du poste / Job title	Pharmacien Affaires Réglementaires - Exploitant Pharmacien Responsable Intérimaire (PRI)
Service / Department	
Rattachement hiérarchique / Report to	Pharmacien Responsable
Rattachement fonctionnel / Functional report	

Objectif du poste / Job purpose
<ul style="list-style-type: none"> <li>Assurer la conformité réglementaire des activités d'exploitation pharmaceutique de DEMOGEN, en veillant au respect des exigences réglementaires applicables aux médicaments exploités sur le marché français et européen.</li> <li>Le/la Pharmacien(ne) Affaires Réglementaires – Exploitant intervient en tant que référent réglementaire pour les activités exploitant de DEMOGEN, en assurant un rôle de coordination, de supervision et d'interface avec les partenaires et prestataires réglementaires ainsi qu'avec les autorités compétentes.</li> <li>Le poste vise à garantir la maîtrise réglementaire des médicaments exploités par DEMOGEN, dans le respect du cadre réglementaire en vigueur</li> <li>Dans le cadre de ses fonctions, le/la titulaire du poste est également susceptible d'exercer la fonction de Pharmacien Responsable Intérimaire, afin d'assurer la continuité des responsabilités pharmaceutiques de l'exploitant (conformément aux dispositions du Code de la Santé Publique), en cas d'absence ou d'empêchement du Pharmacien Responsable.</li> </ul>
Les interactions du poste / Job interactions

## Relations Internes :

- Pharmacien Responsable
- Direction générale
- Direction commerciale
- Qualité (interface réglementaire)
- Cellule marchés
- Marketing
- Approvisionnement / distribution

## Relations externes :

- DEMO Grèce
- Autorités de santé (ANSM)
- Syndicats, Associations et Responsables institutionnels (CNOP, ARS), Dépositaires
- Tous prestataires pharmaceutiques

## Principales activités du poste / Job objectives

### I - Définir et mettre en œuvre la stratégie Qualité

- Elaborer la politique qualité de l'entreprise ; déterminer les objectifs en cohérence avec les politiques des différents départements (marketing, RH, production, etc.).
- Allouer les moyens matériels, humains et financiers pour atteindre les objectifs Qualité.
- Anticiper les évolutions de la politique qualité à moyen et long terme ; réajuster les allocations des ressources en fonction des résultats qualité obtenus.
- Valider la stratégie Qualité : outils, normes et standards, SOP's, indicateurs Qualité, procédures, etc.
- Gérer le budget Qualité ; choix des investissements, renouvellement des matériels, etc.
- Assurer la bonne réalisation des auto-inspections et de leur suivi.

### II - Surveiller et suivre le système Qualité

- Mettre en place des indicateurs et des processus de contrôle pour évaluer le système Qualité.
- Contrôler la conformité et la bonne application du système Qualité : analyse des indicateurs, vérification des méthodologies, etc.
- S'assurer que les objectifs Qualité sont atteints.
- Evaluer l'efficacité du système Qualité en interne et en externe : mise en place d'audits qualité, enquête satisfaction client, etc.
- Identifier les situations à risques : en cas de problèmes de sécurité ou de dysfonctionnements, alerter les services compétents ou effectuer les démarches réglementaires auprès des autorités concernées.
- Effectuer des veilles technologiques pour rester informé des innovations dans son domaine d'activité.
- Collaborer à la veille réglementaire afin d'intégrer les nouvelles contraintes dans la stratégie Qualité.
- Préparer et assurer le suivi des inspections des autorités de tutelle
- Planifier et contrôler la mise en œuvre des audits Qualité internes et externes et des enquêtes (satisfaction clients, analyse de processus ...)

### III - Instaurer et coordonner la politique Qualité dans l'entreprise

- Déterminer les orientations relatives aux formations sur le management de la Qualité.
- Encadrer et animer les équipes du département Qualité : recruter, former, évaluer, accompagner ses collaborateurs lors des grands changements.
- Instaurer et superviser la politique Qualité dans tous les services de l'entreprise : conseiller les directeurs ou les managers pour les sensibiliser aux objectifs Qualité et à la façon dont ils peuvent y contribuer ; organiser des réunions pour l'ensemble des acteurs, publier des articles sur le blog de l'entreprise, afficher des communiqués ; informer régulièrement des résultats qualité, des actions en cours et des projets.
- Proposer des formations sur le management de la Qualité ; nommer des référents Qualité, définir et suivre leurs actions.

## IV - Missions spécifiques à la fonction du Pharmacien Responsable intérimaire :

Conformément aux articles R.5124-34 à R.5124-36 du Code de la santé publique, il/elle est désigné(e) en tant que « Pharmacien Responsable intérimaire (PRI) ». Il est titulaire d'un diplôme de Docteur en Pharmacie et est inscrit à la section B du l'Ordre National des Pharmaciens.

Le PRI en qualité d'adjoint du Pharmacien Responsable, aura les responsabilités suivantes en son absence :

- Organiser et contrôler l'ensemble des opérations pharmaceutiques de Demogen France, et notamment la fabrication, la publicité, l'information, la pharmacovigilance, le suivi et le retrait des lots, la distribution, l'importation et l'exportation des médicaments concernés ainsi que les opérations de stockage correspondantes ;
- Assurer que les opérations de stockage, de transport et de livraison correspondantes garantissent la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité des médicaments,
- Signer, après avoir pris connaissance du dossier, les demandes d'autorisation de mise sur le marché présentées par Demogen France et toute autre demande liée aux activités qu'il/elle organise et supervise ;
- Participer à l'élaboration du programme de recherche et d'études :
- A autorité sur les pharmaciens délégués et adjoints ; il/elle donne son accord sur leur engagement et est consulté sur leur licenciement, sauf s'il s'agit d'un pharmacien chimiste des armées ;
- Il/Elle nomme les pharmaciens délégués et intérimaires ;
- Il/Elle informe les autres dirigeants de Demogen France ou de l'organisme de tout obstacle ou limitation à l'exercice de ces pouvoirs.
- Si un désaccord relatif à l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique l'oppose à l'actionnaire unique, il/elle en informe le directeur général de l'ANSM.
- Il/Elle met en œuvre tous les moyens nécessaires pour assurer un approvisionnement approprié et continu des grossistes-répartiteurs lorsqu'ils sont concernés afin de leur permettre de remplir leurs obligations légales et de répondre aux besoins des patients en France (R. 5124-48 et R. 5124-48-1).
- Il/Elle s'assure, s'il s'agit de médicaments destinés à être commercialisés dans l'Union Européenne, que les dispositifs de sécurité mentionnés à l'article R. 5121-138-1 ont été apposées sur l'emballage dans les conditions prévues aux articles R. 5121-138-1 à R. 5121-138-4.
- Il/Elle notifie à l'ANSM toute mise sur le marché national d'un médicament qu'il estime falsifié au sens des dispositions de l'article L. 5111-3, dont il/elle assure la fabrication, l'exploitation et la distribution.
- Il/Elle participe aux délibérations des organes de direction, d'administration, de direction ou de surveillance, ou à celles de tout autre organe ayant une charge exécutive, de Demogen France, lorsque ces délibérations concernent ou peuvent affecter l'exécution des missions confiées à sa responsabilité.
- Il/Elle contribue à l'organisation et à la gestion du système d'Assurance Qualité dans une démarche d'amélioration continue, y compris dans le domaine des Visites Médicales conformément à la Charte de l'information par le démarchage et la prospection visant la promotion du médicament, et a son référentiel.
- Il/Elle organise la réévaluation et la surveillance des risques liés à l'utilisation des médicaments avant et après leur commercialisation et propose des mesures pour réduire ces risques, favoriser le bon usage du médicament et garantir la sécurité des patients.

## Compétences essentielles du poste / Demogen competencies

Activités/Business	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Culture de la rigueur <ul style="list-style-type: none"> <li>- Connaissances des normes, de la réglementation de la législation en vigueur et des procédures internes ;</li> <li>- Forte capacité d'organisation et porte attention au détail</li> <li>- Capacité de travail sous pression et de respecter des délais courts</li> </ul> </li> <li>▪ Favorise l'engagement avec les autorités <ul style="list-style-type: none"> <li>- Comprend et anticipe les demandes des autorités.</li> <li>- Met en place une organisation solide pour respecter le Code de la Santé Publique sur le long terme ;</li> </ul> </li> </ul>
Humain/People	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Communique efficacement <ul style="list-style-type: none"> <li>- Conduit les négociations difficiles dans un environnement complexe.</li> <li>- Est un(e) interlocuteur(trice) de confiance.</li> </ul> </li> <li>▪ Dirige et influence <ul style="list-style-type: none"> <li>- En interne, assure un haut niveau de relation et d'échanges</li> <li>- Aptitude à la conduite de projets, fédère autour de ses projets, crée une vision partagée de ses projets.</li> <li>- Ouvert au dialogue et fait preuve de persuasion</li> </ul> </li> </ul>
Personnel/Self	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Prend des mesures avec intégrité <ul style="list-style-type: none"> <li>- Respect de l'éthique et de la déontologie</li> <li>- Autonome, pragmatique et « hand-on »</li> </ul> </li> <li>▪ Démonstre un fort engagement pour Demogen France <ul style="list-style-type: none"> <li>- Est le/la représentant(e) de Demogen France auprès des autorités et prestataires extérieurs, porte ses valeurs, parle avec fierté de son histoire</li> <li>- Forte collaboration avec les personnes du groupe</li> </ul> </li> </ul>

Niveau expertise	Titulaire d'un diplôme européen de pharmacien
Langues	Anglais opérationnel et courant
Informatique	Maîtrise du pack Office / Utilisation fluide des outils de tableurs
Expérience	5 à 8 ans d'expérience en tant que Pharmacien responsable Intérimaire dans un laboratoire pharmaceutique exploitant Expérience de collaboration avec les autorités Être inscrit à la section B de l'Ordre National des Pharmaciens
Autres compétences	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Management de projets</li> </ul>