

CDI – PHARMACIEN AFFAIRES REGLEMENTAIRES (H/F)

Departement / Service : *Affaires réglementaires, Pharmacovigilance et Qualité*

Localisation: *Montrouge, France*

Date : *CDI à pourvoir à partir de janvier 2026*

1. ENTREPRISE

ESTEVE est un laboratoire pharmaceutique européen présent à l'international, un partenaire avec un riche héritage espagnol et une approche d'expansion ciblée dans le monde entier.

La mission d'ESTEVE est d'innover pour apporter une valeur ajoutée et améliorer la vie de nos patients dans plusieurs domaines thérapeutiques clés comme la neurologie, l'oncologie et la douleur.

Dans ce contexte, ESTEVE France recrute un Pharmacien Affaires réglementaires en CDI.

Ce poste est à pourvoir à partir de janvier 2026

2. NOUS REJOINDRE - VOS MISSIONS

En intégrant notre entreprise vous vous verrez confier **le poste de Pharmacien Affaires réglementaires** et reporterez au Pharmacien Responsable.

Vous participerez à l'ensemble des activités réglementaires relatives au portefeuille de produits de l'entreprise en France et à l'international et en particulier à l'organisation et au suivi du système Qualité de l'entreprise.

Rejoindre Esteve France, c'est s'épanouir dans une entreprise à taille humaine tout en bénéficiant des opportunités d'un grand Groupe et dans un contexte international.

C'est également intégrer une équipe jeune, dynamique et soucieuse de développer les jeunes talents.

Missions et activités :

- **AMM :**
 - Enregistrement produit et gestion de l'information produit
 - Gestion des autorisations de mise sur le marché : préparation, soumission et suivi des demandes d'autorisation de mise sur le marché et des variations
 - Validation des articles de conditionnement, mentions légales et transmission des informations produit
 - Validation des éléments de communication (promotionnels, environnementaux et institutionnels)
 - Soumission des dossiers promotionnels à l'ANSM
- **Assurance Qualité Exploitant:**
 - Participer à l'élaboration et au maintien du système de qualité de l'entreprise en relation avec les activités dont vous êtes responsable
 - Rédaction et mise à jour des documents qualité (procédures, instructions, formulaires et modèles)
 - Gestion des déviations et CAPA
 - Gestion des changements
 - Préparation, participation et suivi des audits et inspections

- **Charte de l'information promotionnelle**
 - Veiller à ce que les activités d'information promotionnelle soient conformes à la Charte de l'information promotionnelle et à ses lignes directrices d'application.
 - Communiquer avec les interlocuteurs concernés et les former, le cas échéant, aux exigences des lignes directrices.
 - Validation des supports de formation
 - Mise en place et suivi des outils de contrôle de la conformité
 - Préparation et suivi de l'audit annuel de certification (initial et de surveillance).
- **Pharmacovigilance :**
 - Participer à la détection de signal local et à la gestion des risques pour les produits de l'entreprise
 - assurer la veille réglementaire de PV
 - Assurer le suivi qualité de l'activité sous-traitée auprès du prestataire de Pharmacovigilance
 - Participer à la formation des collaborateurs aux obligations de Pharmacovigilance
 - Participer à la rédaction du PSMF local
 - Participer aux audits internes et inspections.
- **LEA et transparence des liens :**
 - Préparation et suivi des dossiers LEA en coordination avec le personnel marketing/vente/médical.
 - Examen et soumission des dossiers aux autorités compétentes (Conseils de l'ordre et ARS) et publication des données le cas échéant (site web de transparence).
 - Collecte des cas de PV (via email générique, standard etc...), enregistrement et transmission au prestataire de service PV.

3. PROFIL SOUHAITE

Formation

- Pharmacien inscriptible en section B
- 3 ans d'expérience en AQ/AR/PV
- Maîtrise professionnelle de l'anglais

Vous possédez

- Une attitude positive et un désir d'apprendre et de vous développer
- Vous travaillez avec autonomie et rigueur
- Des aptitudes relationnelles et un fort esprit d'équipe
- Maîtrise du pack Office
- La maîtrise des outils qualité Trackwise, Opentext Suite serait un plus.

Pour postuler

- Envoyer CV et lettre de motivation
- koubbi@esteve.com