



Executive Search in Life Sciences.

REFERENCE	6899
DATE	06/09/2022
DEPARTEMENT	AFFAIRES REGLEMENTAIRES
POSITION	CHEF DE PROJET AFFAIRES REGLEMENTAIRES (H/F)
SECTEUR	PHARMACEUTIQUE
LOCALISATION	CHAMPAGNE ARDENNE

HTI

HTI est un cabinet de Conseil en Ressources Humaines spécialisé dans les industries de la santé.
Merci d'envoyer votre CV à :

Mme Shobana SHANMUGANATHAN - Tél: 33 (0)6 89 12 41 67 - Web Site: www.hti-consulting.com

SOCIETE

Notre client, laboratoire pharmaceutique international, spécialisé dans le développement et la production de produits d'immunothérapie allergénique pour la prévention et le traitement d'allergies, recherche son :

CHEF DE PROJET AFFAIRES REGLEMENTAIRES H/F

POSTE /MISSION

Rattachée à la Responsable Technico-Réglementaire, vous réalisez toutes les activités réglementaires liées à l'enregistrement des autorisations APSI dans le respect des réglementations française et internationale en vigueur.

Vos missions seront :

1. Activités Enregistrement :

- Assurer la consolidation et déposer les dossiers de nouvelle demande, de modification et de renouvellement des autorisations APSI (FR) / NPP (international).
- Assurer le suivi des engagements relatifs aux enregistrements APSI (FR) / NPP (international).
- Coordonner l'analyse des questions en suspens sur les dossiers APSI et la stratégie de réponse auprès de l'ANSM.
- Assurer la veille réglementaire et le suivi des actions correspondantes à mettre en œuvre.

2. Activités Fabricant :

- Assurer l'interface entre les différents interlocuteurs du site de production et le service des Affaires Réglementaires.
- Valider la conformité réglementaire des spécifications produit, des protocoles et rapports de validation, de stabilité et d'études techniques.
- Coordonner le suivi des demandes de changement en cours et évaluer les impacts sur les dossiers d'enregistrement (réfèrent AR pour le suivi des changements).

PROFIL

- Formation supérieure scientifique type Bac+5 ou Pharmacien + Master 2 Affaires Réglementaires ou Qualité
- Expérience professionnelle d'environ 2 ans en rédaction CMC, AQ réglementaire acquise idéalement sur un site de production pharmaceutique. Cette expérience pourra avoir été acquise cours d'une alternance.
- Une connaissance de l'environnement réglementaire (ICH, Variations)
- Une maîtrise de l'anglais scientifique et technique à l'écrit surtout.