

## Responsable Affaires Réglementaires Export

CDI

### Basé à Toulouse : Poste ouvert dès maintenant

Basé à Toulouse, TRIDEM Pharma, filiale du groupe Fosun, est un des acteurs principaux dans la distribution de médicaments sur l'ensemble des pays d'Afrique.

Interface unique pour les groupes pharmaceutiques qui souhaitent se développer dans cette zone géographique, Tridem Pharma propose ses services en promotion (visite médicale), distribution, affaires réglementaires et pharmacovigilance.

Au sein de la Direction des Affaires Réglementaires, votre rôle est d'assurer la gestion des activités liées à l'enregistrement, au maintien et à la mise à jour des autorisations de mise sur le marché (AMM) de médicaments, de dispositifs médicaux et de compléments alimentaires et à leur accès au marché en Afrique dans le respect de la réglementation pour le compte de laboratoires clients.

Dans ce cadre, vous aurez la charge de :

La gestion d'un portefeuille de laboratoires clients internationaux :

- Suivi relation clients : Mise en place contrat, Réunions mensuelles avec client sur l'avancement des projets réglementaires, Préparation des revues de direction trimestrielles et/ou annuelles avec les laboratoires
- Etablissement et suivi du plan de soumission des dossiers (nouveaux enregistrements, variations et renouvellements) pour l'année N+1 en collaboration avec le laboratoire
- Suivi budgétaire et refacturation des laboratoires

La gestion des dépôts réglementaires (Afrique)

- Préparation des dossiers d'enregistrements avec rédaction de la partie administrative des dossiers, vérification de la conformité des dossiers réglementaires reçus du client en fonction des requis locaux pour chaque type de procédure
- Vérification des dossiers préparés par l'assistante Affaires Réglementaires (assemblage, mise en page, reliures, CD, copies pour archivage) avant expédition.
- Elaboration, validation et diffusion des textes relatifs aux articles de conditionnement et à l'information produit
- Gestion des échantillons pour dépôts (gestion du stock, envoi et suivi )

Le suivi des dépôts réglementaires

- Suivi des dépôts et des obtentions d'approbation avec les Délégués Affaires Réglementaires locaux
- Préparation avec le laboratoire et dépôts des réponses aux questions des administrations avec recueil des compléments nécessaires
- Gestion et alimentation des bases de données réglementaires internes et externes partagées avec le client
- Organisation traçabilité des dossiers et des informations réglementaires avec le laboratoire

Vous participerez également au sein du département à :

- La rédaction des procédures inhérentes à l'activité réglementaire
- La veille réglementaire
- Le développement des performances de la base de données réglementaires

Profil :

Niveau Master 2 (Biologie ou Chimie), Ingénieur ou Pharmacien avec 5 ans d'expérience dans le domaine des Affaires Réglementaires.

Une expérience dans le domaine des Affaires Réglementaires Export serait un plus.

Anglais professionnel (oral et écrit)

Excellentes capacités relationnelles et rédactionnelles (orthographe et syntaxe)

Excellent niveau de maîtrise des outils informatiques

Bon niveau culturel, notamment sur l'actualité internationale

Rémunération :

En fonction de l'expérience du candidat.

Si ce poste vous intéresse, vous pouvez envoyer votre candidature à l'adresse suivante :

[c.orto@tridem-pharma.com](mailto:c.orto@tridem-pharma.com) avec en Objet : CHARGE(E) AFFAIRES REGLEMENTAIRES