



ALHENA Consult est une société de conseil en développement de médicaments, affaires réglementaires et pharmacovigilance.

Travailler au plus proche des clients en s'engageant pleinement dans leurs projets est la volonté partagée des consultantes d'Alhena qui croient aux bénéfices d'une équipe à taille humaine. En offrant une approche personnalisée par sa réactivité et sa flexibilité Alhena développe une confiance mutuelle avec ses clients pour établir un partenariat solide à long terme.

Alhena collabore avec des start-ups et des PME tant au niveau de la stratégie que des aspects opérationnels des projets.

Dans le cadre de notre développement nous recrutons en CDI un :

Chef de Projet Développement et Affaires Réglementaires

Votre poste

Vos principales activités avec nos clients seront les suivantes :

- Elaborer le plan de développement d'un produit et sa stratégie réglementaire
- Conseiller sur les pré-requis réglementaires spécifiques au produit et au stade de développement
- Rédiger des documents réglementaires (IMPD, Brochure investigateur, Briefing document pour réunion d'agence, désignation de médicaments orphelins etc)
- Gérer et coordonner les différentes équipes pluridisciplinaires (clinique, préclinique et pharmaceutique) impliquées dans le développement

Votre Profil

Bac+5 / docteur en sciences de la vie ou biotechnologies ou titulaire d'un diplôme de pharmacie avec une spécialisation en affaires réglementaires, vous avez une solide expérience d'environ 15 ans, et une forte expertise des processus et procédures réglementaires européennes. Une expérience sur les biologiques et ATMP serait appréciée ainsi que sur la réglementation américaine.

Vous avez un excellent niveau d'anglais écrit et parlé.

Vous êtes autonome, analytique et capable de synthétiser l'information, et êtes reconnu(e) pour :



- vos capacités de communication, d'écoute et de remise en question pour lever les ambiguïtés,
- votre polyvalence,
- votre capacité d'adaptation et votre aptitude à travailler en équipe,
- votre organisation, votre rigueur et votre vision globale,
- vos compétences rédactionnelles.

Le poste à temps plein est à pourvoir à compter d'avril 2023 et basé à Sophia-Antipolis (06) avec possibilité de télétravail..

Si nécessaire, votre poste et vos conditions de travail seront aménagés en fonction de votre handicap ; nos bureaux sont situés dans des bâtiments respectant des normes environnementales et citoyennes (ERP, PMR).

Rejoignez-nous en envoyant votre candidature à info@alhena-consult.com