



Sénior Affaires Réglementaires Internationales

Type de Contrat : CDI

Localisation : Bordeaux (33)

Fiche de Poste

Pharmélis, cabinet de recrutement et organisme de formation, partenaire depuis plus de 16 ans des industries de Santé (Pharmaceutique, Cosmétique, Dispositifs Médicaux, Biotechnologie...), accompagne son client, Distributeur en gros à l'exportation de produits pharmaceutiques, dans le recrutement **d'un(e) Sénior Affaires Réglementaires Internationales**.

L'objectif sera de couvrir les aspects réglementaires pour l'activité de Distribution en Gros à l'Exportation. Il ou elle aura en charge de procéder à l'enregistrement des produits finis en vue d'obtenir les AMM (visas) des produits pharmaceutiques à usage humain auprès des autorités de santé locales.

Pour cela, les principales missions seront :

Sur le plan des Affaires Réglementaires et de la Réglementation :

- Assurer l'analyse, la mise en place, la coordination et le suivi des dossiers réglementaires, en vue d'obtenir les AMM (visas) des médicaments pour le compte des fabricants auprès des autorités de Santé Africaines, dans le respect de la qualité, des coûts et des délais impartis,
- Collaborer avec les départements réglementaires des fabricants et en interne,
- Informer en interne et les fabricants, des dispositions légales et réglementaires applicables sur les territoires de distribution.

Sur le plan de la Qualité :

- Organiser le recueil de toute information relative à des problèmes éventuels de qualité des produits distribués,
- Informer le Pharmacien Responsable ou en son absence le Pharmacien Responsable Intérimaire, de la présence éventuelle de contrefaçon des produits finis sur les territoires de distribution.

Qualifications Demandées

Bac + 5 Scientifique (Biologie, Microbiologie, Chimie) avec une spécialisation en Affaires Réglementaires ou Master Affaires Réglementaires / Droit de la Santé.

Expérience confirmée (10 à 15 ans) en tant que Spécialiste des Affaires Réglementaires Internationales,

- Vous justifiez d'une expérience significative et réussie dans la constitution et le suivi des dossiers d'AMM à usage humain, en tant que Spécialiste des Affaires Réglementaires d'un Exploitant, d'un Fabricant, d'un Importateur ou d'un Dépositaire de produits pharmaceutiques sur des dossiers à l'export,
- Vous attestez d'une compétence significative acquise dans un ou plusieurs établissements pharmaceutiques,
- Bonne communication, capacité à développer et fidéliser un réseau en autonomie,
- Capacité de formation et d'implication sur le terrain,
- Déplacements en Afrique sub-saharienne francophone et en Inde à prévoir, une bonne connaissance de ces territoires serait idéale,
- Sens du résultat, rigueur, adaptabilité, pragmatisme, organisation, réactivité et force de proposition,
- Animé par les valeurs de l'entreprise : esprit d'équipe, humilité, franchise, persévérance, volonté de progresser,
- Parfaitement bilingue (Français/Anglais).

Pour Postuler

Rendez-vous sur : <http://www.jobs.net/j/JxSvyGbn?idpartenaire=20020>

ou contacter nos agences

Paris – Boulogne

Chartres

Lyon

Rouen

Bordeaux

Lille



01.80.82.75.20

02.46.56.60.90

04.81.91.52.00

02.78.08.52.10

05.47.74.78.90

03.66.59.92.65

