

Chef de Projet Affaires Règlementaires

QUELLES MISSIONS VOUS SERONT CONFIEES ?

Au sein de la Direction des Affaires Scientifiques & Médicales et rattaché.e au Responsable Affaires Règlementaires, vous aurez pour responsabilités de décliner la stratégie réglementaire en conformité avec les exigences réglementaires locales et internationales.

A ce titre, vos missions principales seront les suivantes :

- Participer à l'élaboration de la stratégie réglementaire et exécuter les activités réglementaires globales de son unité (enregistrement, cycle de vie) en relation avec les autres unités du département, les autres départements et filiales/représentants du groupe.
- Contribuer à la coordination de la préparation des dossiers d'AMM
- Apporter une expertise réglementaire en interne (notamment concernant l'impact réglementaire des demandes de changement) et externe (partenaires/ autorités/inspections)
- Préparer et coordonner les demandes réglementaires (variations CMC)
- Assurer le suivi des demandes réglementaires
- Consolider les réponses aux questions et engagements des autorités en coordination avec les métiers
- Coordonner la préparation des expertises nécessaires aux dossiers avec les experts internes ou externes
- Contribuer à la mise à jour régulière des bases de données réglementaires
- Anticiper les nouvelles exigences réglementaires en intégrant les informations fournies par la veille réglementaire
- Réaliser les activités en adéquation avec les valeurs de l'entreprise et en conformité avec les procédures, règlements, et normes applicables.

QUEL PROFIL POUR CETTE OPPORTUNITE ?

Pharmacien ou de formation scientifique (bac + 5) avec une spécialité en affaires réglementaires ou équivalent, vous justifiez d'une expérience dans ce domaine de 3 ans minimum.

Vos compétences sont les suivantes :

- Anglais : bon niveau professionnel
- Maîtrise des outils bureautiques (Word, Excel, Powerpoint...)
- Polyvalence, capacité de travail en équipe et en transverse
- Autonomie, rigueur, organisation, bon relationnel

QUELS AVANTAGES LIES A CE POSTE ?

- Poste à pourvoir en CDI
- Politique Télétravail : Jusqu'à 2 jours par semaine dès 4 mois d'ancienneté
- Possibilité de travailler depuis le site de La Défense (jusqu'à 2 jours par semaine)
- Participation aux frais de transport : prise en charge à 50% Pass Navigo ou forfait mensuel en fonction du lieu d'habitation
- Navette quotidienne LFB : Les Ulis / Massy
- Mutuelle, Prévoyance, PEG/PERE-CO avec abondement, Prime d'intéressement
- CE, Restaurant d'entreprise, Salle de sport