

## **Offre d'Emploi : Chargé(e) d'Affaires Réglementaires et Qualité**

**Localisation :** Courbevoie

**Type de contrat :** CDD, 9 mois

**Date de début :** Septembre 2025

### **Rejoignez une Équipe Passionnée et Dynamique !**

Idorsia, société biopharmaceutique dont le siège mondial est situé en Suisse, a l'ambition d'apporter le plus rapidement possible aux patients des innovations thérapeutiques impliquant des protéines n'ayant pas encore été ciblées et ce, dans le but de développer des médicaments aux mécanismes d'action inédits.

Idorsia Pharmaceuticals France SAS est une filiale d'Idorsia Pharmaceuticals Ltd. Elle est animée par des femmes et des hommes qui s'engagent à changer positivement la vie des patients en proposant de nouvelles options thérapeutiques pour la prise en charge de maladies chroniques ou aiguës pour lesquelles il n'existe pas de solution thérapeutique satisfaisante à l'heure actuelle. Animée par des valeurs fortes, l'équipe d'Idorsia France se distingue par son énergie, sa passion et sa créativité.

Après le lancement réussi de son 1<sup>er</sup> médicament, produit innovant dans le traitement de l'insomnie chronique, la filiale française continue son développement et dans ce cadre, nous recherchons un (e) Chargé(e) d'Affaires Réglementaires et Qualité passionné(e) pour intégrer notre équipe en pleine croissance.

Si vous êtes motivé(e) par les défis et souhaitez contribuer à un environnement de travail stimulant, cette opportunité est faite pour vous !

### **Votre Mission :**

- Assurer le contrôle des éléments de communication (promotionnels, environnement et institutionnels) et demande de VISA à l'ANSM le cas échéant ; revue de listes positives des délégués médicaux.
- Assurer le contrôle des éléments de formation.
- Participer au pilotage et au suivi des activités d'information promotionnelle conformément à la Charte de l'information promotionnelle et son référentiel d'application.
- Réaliser le suivi du cycle de vie des Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) : traduction des informations produits, création et revue des mentions obligatoires/mentions légales, revue des articles de conditionnement.
- Participer au développement et maintien du Système de Management de la Qualité (SMQ) avec la mise à jour des documents qualité (procédures...), la gestion des déviations & CAPA, réclamations qualité produits, revue qualité produits, suivi des stocks...
- Préparer et participer aux audits et inspections.
- Assurer la veille réglementaire et l'analyse d'impact.

### **Votre Profil :**

- Docteur en Pharmacie avec une spécialisation en Assurance Qualité (AQ) ou Affaires réglementaires.
- Une première expérience dans un service AQ, réglementaire ou pharmaceutique est un plus.
- Connaissances de la réglementation française et européenne sur les activités des établissements Exploitant.
- Rigueur et excellent sens de l'organisation.
- Capacité à travailler en équipe.
- Curieux (se) et ouvert (e) à découvrir l'ensemble des activités des affaires pharmaceutiques au sein d'une petite structure.
- Souplesse et capacité à s'adapter à l'évolution des priorités.
- Anglais : courant (lecture, présentation, contacts avec des équipes internationales).

#### **Pourquoi nous rejoindre ?**

- Faire partie d'une équipe dynamique, soudée et innovante au sein d'une petite structure.
- Intégrez un poste polyvalent qui vous permettra de vous développer dans le domaine des affaires pharmaceutiques.
- Participez à des projets passionnants dans un environnement stimulant.
- Profitez d'un cadre de travail flexible et d'une culture d'entreprise qui valorise l'initiative et la créativité.

Si vous êtes prêt(e) à relever ce défi et à contribuer à notre succès, envoyez votre candidature à **contact.france@idorsia.com**.

Nous avons hâte de vous rencontrer !