

JOB DESCRIPTION**Au sujet de Nordic Pharma :**

Nordic Pharma est une société pharmaceutique internationale privée de taille moyenne qui se concentre sur le développement et la commercialisation de produits hospitaliers et orphelins de niche pour répondre aux besoins médicaux non satisfaits. L'expertise de Nordic Pharma repose sur le développement et la vente de ses propres produits, mais aussi sur des produits partenaires acquis à différents stades de développement.

Aujourd'hui, Nordic Pharma dispose d'une gamme de produits hautement spécialisés et sous licence dans les domaines thérapeutiques suivants : rhumatologie, gastroentérologie, ophtalmologie, santé des femmes et soins intensifs (anesthésie, hématologie, oncologie).

Les valeurs d'engagement, d'ambition, de respect, de fiabilité, d'intégrité et d'agilité de Nordic Pharma décrivent notre culture et nos normes et nous guident dans notre façon de travailler.

Intitule de poste : Responsable Affaires Réglementaires et Assurance Qualité

Département : Direction des Affaires Réglementaires et Assurance Qualité

Reporte au : Directeur Réglementaire, Qualité et Accès au marché / Pharmacien Responsable

Lieu de travail : Paris 17^{ème} - Télétravail

Description Générale de la fonction :

Le/La Responsable Affaires Réglementaires & Assurance Qualité est un acteur central dans la conformité réglementaire et pharmaceutique des activités de Nordic Pharma France. Il/Elle gère un portefeuille de produits, pilote le système qualité exploitant et peut assurer la fonction de Pharmacien Responsable Intérimaire en l'absence du Pharmacien Responsable, conformément aux obligations du Code de la Santé Publique.

Activités et responsabilités principales:

Dans le cadre de ses activités, assure la conformité de l'établissement pharmaceutique exploitant avec l'ensemble des référentiels internes et externes opposables.

Affaires Réglementaires :

- ✓ Gère un portefeuille produits (gynécologie, critical care)
- ✓ Coordonne en étroite relation avec la maison mère la gestion des dossiers d'AMM, variations, PSUR et renouvellements d'AMM
- ✓ Coordonne la mise à jour en continue de l'information produit
- ✓ Coordonne les dossiers de demande de prix & remboursement
- ✓ Valide la conformité des supports promotionnels et non promotionnels
- ✓ Valide les articles de conditionnement
- ✓ Coordonne les dépôts de demande de visa publicité auprès de l'ANSM
- ✓ Assure la formation réglementaire des équipes internes
- ✓ Participe à la veille réglementaire nationale et européenne
- ✓ Assure la gestion de la GED locale et la rédaction/mise à jour de procédures
- ✓ Assure un support aux partenaires externes

Assurance Qualité :

- ✓ Assure la gestion du système qualité exploitant et répond aux obligations réglementaires y afférant (réécriture de l'état des lieux annuel de l'établissement pharmaceutique, gestion du manuel qualité...)
- ✓ Assure le suivi des cahiers de charges prestataires et partenaires
- ✓ Coordonne le suivi des audits, inspections et CAPA plans associés
- ✓ Assure la gestion des déviations, actions correctives/préventives, amélioration continue
- ✓ Assure la gestion des réclamations qualité et revues qualité
- ✓ Coordonne Rédaction des Revues Qualité Exploitant / revue de direction
- ✓ Libération commerciale et suivi des lots

Responsabilité pharmaceutique :

- ✓ En tant que Pharmacien Responsable Intérimaire assure les activités liées à la fonction en l'absence du Pharmacien Responsable. A ce titre peut participer aux instances de gouvernance internes et externes lorsque nécessaire
- ✓ Garantie le respect des obligations réglementaires de l'établissement exploitant.
- ✓ Assure la supervision des opérations pharmaceutiques : publicité, information, audits, réclamations, lot release, ruptures, import/export, stockage, sécurité des articles de conditionnement

Principaux contacts :

Interne : Direction générale, équipes médicales, qualité, marketing, supply chain, maison mère (qualité et réglementaire)

Externe : ANSM, partenaires, autorités de santé, CNOP

Résultats attendus :

- ✓ Conformité réglementaire et pharmaceutique totale
- ✓ Maintien des AMM et absence de non-conformités critiques
- ✓ Performance et amélioration continue du système qualité
- ✓ Information produit fiable et actualisée
- ✓ Capacité à assurer pleinement, en autonomie, les missions du Pharmacien Responsable en son absence

Qualifications, expérience et compétences requises :

- ✓ Docteur en Pharmacie – inscriptible à l'Ordre en section B comme PRI exploitant
- ✓ Minimum 5 ans d'expérience en Affaires Réglementaires et/ou Assurance Qualité
- ✓ Maîtrise des réglementations françaises et européennes
- ✓ Expertise du système qualité exploitant (BPF/BPD)
- ✓ Leadership, rigueur, autonomie, pédagogie
- ✓ Anglais professionnel

Nous rejoindre c'est :

- Intégrer un laboratoire pharmaceutique en pleine expansion et participer à une dynamique d'évolution ;
- Faire le choix de travailler dans une entreprise aux valeurs fortes, offrant une véritable culture d'expertise et proposant une rémunération attractive et de multiples avantages (statut cadre, JRTT, 50% de télétravail possible, tickets restaurant et RIE, épargne salariale, mutuelle...)

Nous sommes convaincus que la diversité est une source d'épanouissement, d'équilibre social et de complémentarité pour nos collaborateurs, nos offres sont donc ouvertes à toutes et tous sans restriction.

Alors n'attendez-plus et rejoignez-nous, en adressant votre candidature (CV / lettre de motivation) sous la référence 2026-Resp AR/AQ à recrutement@nordicpharma.com