



RESPONSABLE AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES (H/F)

Secteur Pharmaceutique

Localisation
France

Type de contrat
CDI – Création de poste

CONTEXTE

Laboratoire pharmaceutique familial allemand récent d'**1.550 milliards d'euros** de chiffre d'affaires.

Notre modèle consiste à racheter des produits essentiels matures aux grands Laboratoires et de sécuriser la production en Europe afin de pérenniser l'accès à ces traitements.



En protégeant ces traitements indispensables au quotidien de soins quotidiens des patients, nous contribuons concrètement à la résilience et à la souveraineté du système de santé, au service des patients.

Vous rejoignez la filiale France du groupe qui représente 10% du groupe et qui fait aujourd'hui partie du top 40 des Laboratoires en France.

Dans un contexte de développement de notre portefeuille de médicaments et de renforcement de notre organisation,

Nous recrutons un Responsable Affaires Réglementaires (H/F) en CDI (création de poste)

afin de garantir la conformité réglementaire de nos produits exploités en France et d'accompagner la croissance de l'activité.

PROFIL RECHERCHÉ



FORMATION

- Pharmacien.ne diplômé.e et thésé.e



EXPÉRIENCE

- Expérience confirmée d'au moins 5 ans dans l'industrie pharmaceutique.



COMPÉTENCES TECHNIQUES

- Bonne connaissance de l'environnement réglementaire français et européen applicable aux médicaments.
- Expérience des variations, de l'information produit et des interactions avec les titulaires d'AMM.
- Maîtrise de l'anglais indispensable pour interagir efficacement avec la maison mère et les différents partenaires.



SAVOIR-ÊTRE

- Capacité à évoluer dans un environnement transversal et en forte croissance.
- Leadership, rigueur, sens de l'organisation et aptitude à fédérer les parties prenantes.



VOS MISSIONS



DÉFINIR ET PILOTER LA STRATÉGIE RÉGLEMENTAIRE

- Validation et adaptation des stratégies réglementaires au marché français
- Interface avec partenaires et maison mère
- Anticipation des impacts liés aux évolutions du portefeuille



GARANTIR LA CONFORMITÉ DES INFORMATIONS PRODUIT

- Supervision de la conformité des RCP, notices et étiquetages
- Pilotage des mises à jour réglementaires consécutives aux variations
- Veiller sur la qualité et la cohérence globale des informations produit



SUPERVISER LES VARIATIONS RÉGLEMENTAIRES

- Validation des dossiers de variations et suivi des soumissions
- Conformité au contexte réglementaire français
- Coordination transversale (Pharmacovigilance, Information Médicale, AQ, Opérations)



PILOTER LES ACTIVITÉS DE PACKAGING ET DE PROMOTION

- Conformité réglementaire des conditionnements et coordination des mises à jour
- Validation des supports promotionnels et digitaux
- Accompagnement des équipes Marketing et Digital sur les aspects réglementaires



GARANTIR LA FIABILITÉ DES DONNÉES RÉGLEMENTAIRES

- Supervision des données transmises (appels d'offres, taxes, obligations réglementaires)
- Participation à la gestion des pénuries si nécessaire
- Mise en place des contrôles de cohérence et de conformité des données



ACCOMPAGNER LE DÉVELOPPEMENT DU PORTEFEUILLE

- Contribution aux projets d'acquisition et d'in-licensing
- Analyses réglementaires et identification des risques associés
- Définition des plans d'intégration et continuité réglementaire lors des transferts



CONTRIBUER AUX PROJETS STRATÉGIQUES DE L'ENTREPRISE

- Participation à la préparation des dossiers d'évolution tarifaire
- Collaboration étroite avec les équipes médicales, marché access et opérationnelles
- Apport d'une expertise réglementaire dans les projets transverses



UNE ÉVOLUTION VERS LE MANAGEMENT

- Recrutement et encadrement d'un ou plusieurs Chargés d'Affaires Réglementaires
- Structuration et optimisation des processus réglementaires
- Mise en place des outils de pilotage et des indicateurs de performance
- Garantie de la qualité des livrables et de l'efficacité de l'organisation réglementaire

POURQUOI NOUS REJOINDRE ?



Un poste stratégique à forte visibilité et responsabilités transverses



Un rôle clé au cœur des enjeux de conformité, de performance et de développement



Une évolution rapide vers des responsabilités managériales



L'opportunité de contribuer activement à la croissance de l'entreprise et à l'intégration de nouveaux produits



MODALITÉS DE CANDIDATURE
Envoyez votre CV + lettre de motivation à
magalie.orgeret@moovrh.com

avec pour objet :
« Candidature – Responsable RA – [Votre Nom] »



Moov RH s'engage en faveur de la diversité et de l'égalité des chances.