

A Luitré, le 10 Juillet 2020,

Chargé(e) d'affaires réglementaires

Leader reconnu en Europe et dans le reste du monde, nous développons, produisons et commercialisons dans le monde des médicaments génériques injectables à destination des hôpitaux et cliniques.

A travers trois sites de production en France et en Allemagne, nous sommes spécialisés dans les domaines des antibiotiques, anesthésiques et antalgiques injectables génériques.

Dans le cadre d'un remplacement de congé maternité, nous recrutons pour un CDD de 6 mois un(e) chargé(e) d'affaires réglementaires pour notre site de Luitré (40 min de Rennes).

Rattachée au service Affaires Réglementaires Export du site de Luitré, vos missions seront les suivantes :

- Vous gérez le dépôt des nouveaux dossiers d'AMM, et assurez le suivi et la maintenance (via renouvellements et variations) des dossiers d'AMM sur les pays dont vous avez la responsabilité (Moyen Orient/ Afrique)
- Vous collectez les données nécessaires à la constitution des dossiers, en accord avec les requis spécifiques à chaque pays.
- Vous répondez aux questions des Autorités locales.
- Vous vous chargez de la création et de la modification des articles de conditionnement (notices/ étiquetages) conformément aux procédures internes.
- Vous contribuez à la mise à jour des bases de données réglementaires (RIM).
- Vous assurez également une veille réglementaire ponctuelle sur les pays dont vous avez la charge.

Profil :

Dynamique, rigoureux(se) et organisé(e), vous disposez d'une expérience en affaires réglementaires au sein d'une industrie pharmaceutique, et dans un contexte international de préférence.

Vous maîtrisez l'anglais (écrit et oral).

Poste à pourvoir à partir d'octobre 2020.

Rémunération : selon expérience

Pour postuler, envoyez votre CV accompagné d'une lettre de motivation à job@panpharma.fr.