

FICHE DE POSTE

I – Etude de poste

Intitulé de poste

Chargé de projet affaires réglementaires

Date de début:

Dès que possible

Responsable hiérarchique

Responsable Affaires réglementaires

Site:

Collégien (77)

II – MISSION

Vous aurez comme missions principales:

- Assurer la validité réglementaire des AMMs et leur maintenance réglementaire
- Participer au lancement des nouveaux produits en tenant compte des échéances brevets, le cas échéant.
- Constituer les dossiers d'enregistrement (demande de modifications, demande de renouvellement, nouvelle demande...) et s'assurer de leur dépôt, par les agences, auprès des DPM dans le respect des exigences réglementaires en vigueur et des délais fixés ou coordonner la sous-traitance de ces activités.
- Suivre l'instruction des dossiers auprès des Autorités, pour éventuellement réduire les délais de traitement, le cas échéant analyser les questions pour y répondre et préparer les dossiers de réponses pour soumission.
- Alerter et faire des propositions d'actions en cas de risques de retard dans le dépôt des dossiers ou de l'instruction des dossiers;
- Elaborer les traductions et préparer les textes des articles de conditionnement (notices, boîtes & étiquettes) en vue de leur création.
- Assurer la mise à jour des plannings d'enregistrement.
- Assurer le classement/archivage informatique et papier de la documentation réglementaire des produits.
- Préparer des rapports périodiques pour le management comprenant des données de performance des équipes pays et faire des propositions d'actions correctrices/préventives le cas échéant.
- Travailler en étroite collaboration avec les autres membres d'autres fonctions afin de soutenir les besoins des partenaires de commercialisation.
- Interagir avec les équipes locales en leur fournissant un soutien continu.
- Superviser la rédaction d'articles médicaux et D'EPU à destination des médecins/infirmiers.
- Participation au développement d'outils pour optimiser les activités.
- Rencontrer les fournisseurs existants et potentiels en vue du développement de la gamme.

FICHE DE POSTE

III – PROFIL

Compétences

Bonne connaissance des exigences réglementaires dans le domaine du médicament et de l'enregistrement des médicaments et des réglementations nationales et supranationales associées.

Rigueur et sens de l'organisation afin d'être capable de gérer les contraintes de temps et les priorités assignées par la hiérarchie.

Bonne capacité de négociation avec les différents acteurs du procédé de Planification.

Compétences relationnelles: interactions multiples avec des individus à tous niveaux dans d'autres départements ou d'autres pays.

Forte capacité de prendre des initiatives nécessaires et à être autonome dans la réalisation des objectifs.

Diplômes et/ou formation souhaités

Professionnel de la santé : vétérinaire, Pharmacien, PhD ou Master en sciences de la santé / biologie. Un diplôme d'études supérieures dans le domaine de la Réglementation Internationale du médicament ou de commerce international serait un atout.

Langues

Anglais indispensable : écrit et oral.
La pratique du chinois serait également un atout.

Expériences

Débutant ou première expérience professionnelle dans la gestion d'activités liées au médicament, à la biologie et / ou aux Affaires Réglementaires Internationales (Enregistrement, Labelling).

Réseau relationnel – Relations internes et externes à l'entreprise.

Rattaché hiérarchiquement au pharmacien responsable.
Au sein de l'équipe : travaille en collaboration avec le pôle vente et l'assistante de gestion.
En dehors de l'équipe, étroite collaboration avec les responsables d'agences des différents pays.

Pour postuler, merci d'envoyer votre candidature (CV, lettre de motivation, prétention salariale et début de disponibilité) à rh@medphar.eu