

Le Groupe Dômes Pharma recrute un

CHARGE(E) AFFAIRES REGLEMENTAIRES QUALITE PRODUITS EXISTANTS H/F

- + Vous avez le goût pour travailler dans un environnement règlementé et complexe en perpétuelle évolution.
- + Vous êtes capable de vous adapter au changement organisationnel.
- + Être doté de réelles capacités relationnelles pour travailler efficacement de manière collaborative dans un environnement exigeant.
- + Vous participez à la veille réglementaire et scientifique permanente dans votre domaine.

ATTRIBUTIONS ET MISSIONS PRINCIPALES

Sous la supervision du Responsable Affaires Règlementaires, vous mettez en œuvre la stratégie réglementaire de l'entreprise pour garantir le maintien et/ou l'évolution des produits existants du Groupe dans le respect des réglementations en vigueur, pour en assurer la pérennité et permettre leurs commercialisations dans les territoires définis par les filiales.

Maintenir à jour et faire évoluer les produits.

- + Proposer la stratégie réglementaire à mettre en œuvre pour assurer la pérennité/l'évolution des produits existants en santé animale, en accord avec la stratégie globale de l'entreprise.
- + Participer à l'analyse de l'impact des évolutions réglementaires sur le maintien à jour et l'évolution des produits existants.
- + Participer à la veille réglementaire et au suivi de la législation nationale et supranationale concernant les enregistrements et en informer les personnes /collaborateurs concernés.

Pour les médicaments vétérinaires :

- + Participer à la préparation, la mise en place et l'évaluation des résultats des études nécessaires à la constitution du dossier, en collaboration avec les chefs de projet.

- + Rédiger les parties Administrative et/ou Qualité du dossier, en français et/ou en anglais, en collaboration avec les autres Chargées Affaires Réglementaires, soumettre le dossier aux autorités et en assurer le suivi tout au long de la procédure.
- + Assurer le suivi des phases nationales post procédures européennes et/ou des modifications d'AMM nationales, en s'appuyant sur les données fournies par les filiales (notamment pour les mock-up).

Pour les non médicaments (en santé animale) :

- + Participer à l'évaluation réglementaire des projets/produits.
- + Proposer pour les produits existants en interne un texte support pour l'étiquetage, conforme avec la réglementation applicable (aliment, hygiène, etc.)

Partager et soumettre l'information au sein du Groupe et participer à la représentation de l'entreprise à l'extérieur.

- + Signaler tout problème (retards, difficultés avec les autorités de tutelle, ...) afférent à son activité à son supérieur hiérarchique.
- + Transmettre aux filiales les informations nécessaires à la bonne implémentation des changements et l'exploitation commerciale des produits.
- + Être un support pour les autres collaborateurs dans l'analyse réglementaire des situations rencontrées.
- + Communiquer et accompagner les équipes sur l'évolution des réglementations.
- + Réaliser des reporting d'activités auprès des filiales et/ou de la direction générale.
- + Être un interlocuteur dans son domaine de compétence pour les experts, les prestataires et les autorités de tutelle.
- + Participer à la représentation du Groupe au sein des différents syndicats auxquels le Groupe adhère (SIMV, EGGVP, AFCA-CIAL, etc.).

PROFIL

Qualités :

Vous avez une réelle capacité à rédiger, interpréter et analyser les cas de pharmacovigilance.

Vous maîtrisez l'environnement réglementaire et scientifique.

Vous maîtrisez les outils informatiques.

Vous possédez de grandes qualités relationnelles.

Vous êtes très à l'aise pour communiquer aussi bien en interne qu'en externe.

L'autonomie, l'organisation, le sens des priorités, la responsabilité, la solidarité et l'adaptabilité sont des qualités nécessaires à la réussite de vos missions.

Vous partagez les valeurs du Groupe que sont l'Audace, la Responsabilité et la Bienveillance.

Langues : Anglais professionnel pour échanger, expliquer et comprendre des informations de son domaine d'activité.

Formation : Bac + 5 scientifiques (Pharmacien, Master 2 en droit de la santé ou affaires réglementaires, Master sciences de la vie, affaires réglementaires, droit de la santé...).

Expérience : Vous avez une expérience confirmée d'au moins 3 ans dans une fonction Affaires Réglementaires Qualité similaire. La connaissance de la partie aliments complémentaires pour animaux (feed) serait un plus.

Outils informatiques : Pack office.

Poste à pourvoir au : au 15 septembre 2021 en contrat à durée déterminée jusqu'au 31 décembre 2022. Possible évolution vers un CDI.

***Si ce poste vous intéresse, merci d'adresser votre candidature (CV + lettre de motivation)
via notre site internet Dômes Pharma sous l'onglet Nous Rejoindre***