

Le Groupe Dômes Pharma recrute pour sa filiale

auvexpharma
VOTRE
PARTENAIRE OTC

UN RESPONSABLE AFFAIRES REGLEMENTAIRES H/F

- + Vous possédez d'excellentes qualités relationnelles afin d'assurer l'interface avec les différents partenaires internes et externes.
- + Vous avez l'habitude de travailler dans un environnement avec un cadre réglementaire exigeant comme celui du milieu pharmaceutique.
- + Vous assurez la veille réglementaire dans votre domaine.

Vous analysez et mettez en œuvre la réglementation applicable aux différentes catégories de produits du laboratoire.

ATTRIBUTIONS ET MISSIONS PRINCIPALES

Garantir l'application de la réglementation sur l'ensemble des produits (médicaments humains, médicaments vétérinaires et aliments complémentaires, compléments alimentaires, dispositifs médicaux, biocides) :

- + Rédiger les variations d'AMM pour la gamme médicaments humains et gérer leur dépôt.
- + Constituer les dossiers techniques réglementaires et réaliser l'enregistrement des produits.
- + Être l'interlocuteur des autorités (ANMV, ANSM, DDPP...).
- + Gérer les différentes déclarations liées à l'activité (transparence des liens, ventes...)
- + Assurer la conformité règlementaire des BAT des articles de conditionnement.

Gérer les budgets :

- + Elaborer et gérer le budget de fonctionnement et alerter en cas de dépassement budgétaire.

Assurer la fonction de Pharmacien Responsable Intérimaire :

- + Garantir le respect des BPD et être l'interlocuteur des autorités en l'absence du Pharmacien Responsable.

Profil

Qualités

Votre diplomatie et vos facilités de communication vous permettront d'assurer l'interface avec les autorités compétentes.

Votre capacité à travailler en équipe s'inscrit dans le cadre des projets globaux de l'entreprise.

L'organisation, l'autonomie, la ténacité, la persévérance et l'adaptabilité vous permettent de mener à bien vos missions et d'interagir sur des sujets transverses et diverses.

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

Langues étrangères : anglais courant professionnel pour échanger, expliquer, comprendre des informations de son domaine d'activité.

Formation : Pharmacien.

Expérience : 5 ans d'expérience dans une fonction similaire dans l'industrie pharmaceutique.

Outils informatiques : Pack Office.

N+1 : Directrice Affaires Pharmaceutiques.

Poste à pourvoir : immédiatement en Contrat à Durée Indéterminée.

***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***