



Chef de Projet Affaires Règlementaires – Enregistrement (h/f)

Bayer est un groupe international dont les cœurs de métier se situent dans les secteurs de la santé et de l'agriculture. A la confluence de la chimie et de la biologie, Bayer contribue à améliorer la qualité de vie en proposant des produits et services en santé humaine, animale et végétale.

La division Pharmaceuticals a pour activité la mise à disposition de produits pharmaceutiques délivrés sur ordonnance destinés aux domaines de la cardiologie, l'oncologie, la gynécologie, l'hématologie, l'ophtalmologie ainsi que les activités de radiologie. Avec ses médicaments innovants, Bayer apporte un bénéfice thérapeutique significatif pour le patient et s'engage concrètement dans l'amélioration du parcours de santé, répondant ainsi aux exigences croissantes de santé publique.

Chez Bayer, vous avez l'opportunité d'intégrer une entreprise dont la culture valorise la passion des salariés à innover et leur donne le pouvoir de changer.

Département :

Santé Animale, Service Affaires Règlementaires

Missions:

En tant que Chef de Projet Affaires Règlementaires, vous apporterez votre expertise dans la constitution et le suivi des dossiers d'enregistrement en vue de l'obtention et du maintien des autorisations de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques et autres produits non pharmaceutiques de la Santé Animale au sein de la filiale France.

A ce titre, vos principales missions seront :

- Préparer les dossiers d'AMM et variations sur le portefeuille existant en lien avec notre maison mère, le suivi des soumissions et liste de questions
- Gérer les soumissions électroniques
- Assurer la validation réglementaire des articles de conditionnement
- Valider les RCP, rédiger les mentions légales
- Gérer les demandes de modifications avec les sites fabricant
- Assurer la gestion ou supervision des bases de données réglementaires
- Participer aux groupes de travail internes pour la gestion des lancements et modifications

- Diffuser les informations clefs sur l'enregistrement des produits en interne.
- Suivre les budgets alloués.
- Assurer la veille réglementaire

Votre profil :

Diplômé de l'Enseignement Supérieur Scientifique (Pharmacien, vétérinaire, biologiste ou équivalent), complété par une formation en affaires réglementaires, vous justifiez d'une première expérience en affaires réglementaires et en enregistrement et êtes curieux des nouvelles réglementations.

Rigoureux et autonome, vous maîtrisez le dépôt réglementaire des dossiers d'AMM.

Organisé et force de proposition, vous savez faire preuve de réactivité.

En bon communicant avec un bon relationnel, vous aimez travailler en équipe et avez du leadership.

Le respect des délais et des procédures ainsi que la capacité d'écoute et de travail en transversal sont des atouts incontournables pour le poste.

La maîtrise de l'anglais courant est impérative.

Informations complémentaires :

Lieu : La Garenne Colombe (92)

Type de Poste : CDD

A pourvoir : Dès que possible

Durée : 6 mois

Votre Candidature :

Vous souhaitez relever le challenge ? Alors connectez-vous sur notre site carrière www.carriere.bayer.fr et postulez en direct sur l'annonce !