



CHARGÉ(E) AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES INDUSTRIE - CDD

Emploi basé à Libourne (33)

L'emploi de domaine : Développement
Contrat : CDD

Job description

Rattaché(e) à la Direction des Affaires Réglementaires, le/la titulaire doit assurer sa mission dans un contexte d'exigences réglementaires mondiales hétérogène selon les pays, évolutif et contraignant.

En conséquence, il/elle établit la stratégie réglementaire avec les Responsables AR Procédures voire les AR locaux et définit les études/besoins nécessaires à la rédaction des dossiers, en conformité avec les exigences locales.

Par ailleurs, le/la titulaire doit s'assurer que les protocoles, rapports et informations (internes ou externes) répondent aux exigences/besoins réglementaires des pays concernés.

Le/la titulaire assure la mise à disposition des dossiers aux Responsables AR Procédures dans les délais planifiés.

Les principales missions sont :

Rédaction de la partie II des dossiers d'AMM dans le cadre:

De la Compliance des produits,

Des changements pouvant impacter la partie Qualité,

Des renouvellements d'AMM,

En veillant au respect et à l'évolution des contraintes réglementaires dans le Monde (hors USA).

Participation à l'élaboration de la stratégie réglementaire:

Evaluation des besoins réglementaires,

Définition de la documentation support : études et données nécessaires aux dossiers.

PROFIL RECHERCHE:

De formation Docteur en Pharmacie ou Vétérinaire ou bac+5 en Chimie ou Sciences Pharmaceutiques, ou avec une expérience significative, vous :

- Avez au minimum 5 ans d'expérience en Affaires réglementaires
- Maîtrisez les outils informatiques Word ? Excel ? ENNOV (idéalement)
- Etes avant tout dynamique, motivé(e), rigoureux (se) et organisé(e)
- Disposez d'une bonne maîtrise de l'anglais

Poste ouvert en CDD, remplacement maternité 6 mois

Merci de faire parvenir votre candidature sur ceva.com