



**GROUPE PHARMACEUTIQUE INTERNATIONAL EN FORTE CROISSANCE RECHERCHE
SON/SA :**

**CHARGE(E) AFFAIRES REGLEMENTAIRES SENIOR INNOVATION
(Lyon)**

Ce groupe pharmaceutique en pleine évolution, au potentiel de 300 AMM et présent dans plus de 65 pays, renforce son équipe Affaires Règlementaires dans le cadre de sa forte croissance. Afin de répondre aux nouveaux enjeux et outils réglementaires liés aux autorités de santé, il est à la recherche d'un Chargé(e) d'Affaires Règlementaires Senior Innovation qui saura apporter sa valeur ajoutée au Pôle très soudé de cette entreprise.

I - LE POSTE

Rattaché au Responsable d'Equipes Affaires Règlementaires, et à l'interface des différents services du laboratoire (R&D, marketing, Assurance Qualité, Pharmacovigilance, Médical, etc.), vous intervenez en mode projet sur une gamme de nouveaux produits, de la phase pré projet jusqu'au dépôt des AMM.

Plus précisément, vous assurez la rédaction du Module 2.3 et 3, coordonnez la constitution des dossiers d'enregistrements M1 à M5, ainsi qu'assurez la soumission du dossier d'AMM auprès des autorités Européennes (DCP, CP).

Vous assurez la maintenance de votre portefeuille de produits dans les délais impartis (variations administratives/CMC/Safety, renouvellement, PSUR) en compilant, déposant et suivant les procédures appropriées pour la zone Europe.

Vous travaillez en étroite collaboration avec la R&D et accompagnez le développement de la stratégie réglementaire des produits en cours d'acquisition.

Vous assurez une activité « Life Cycle » ainsi qu'auditez les dossiers d'AMM, en collaboration avec le business développement.

II – LE PROFIL DU CANDIDAT RECHERCHE

Pharmacien ou de formation supérieure scientifique en Chimie, Biochimie ou Biotechnologique, vous disposez d'une expérience professionnelle confirmée de 7ans minimum en affaires réglementaires.

Vous possédez une réelle expertise technique CMC et connaissez les requis INCH et autres lignes directrices, afin de procéder à la bonne rédaction des dossiers d'enregistrement de vos produits. Vous avez une expérience de la rédaction de dossiers IMPD.

Votre compréhension de l'environnement clinique vous permettra de challenger votre métier, d'optimiser la stratégie réglementaire de votre pôle, et de ce fait d'apporter votre valeur ajoutée à cette structure en proposant la meilleure stratégie de dépôt.

Pour vous épanouir dans cet environnement aux interactions multiples, vos qualités de communication ainsi que votre solide expérience vous permettront d'exposer et d'argumenter la pertinence de vos idées.

Rigoureux, analytique et appréciant prendre des initiatives, vous savez vous organiser et gérer votre charge de travail dans les délais impartis.

Anglais professionnel impératif.

**Merci d'adresser CV + rémunération actuelle, sous la réf. : 18-175-03
à notre conseil, Société ALERYS –annonce@alerys.fr**

GESTION DES RESSOURCES HUMAINES

LYON - 4 quai Jean Moulin 69001 LYON - 04 72 07 43 83
PARIS - 25, rue du Mont Thabor 75001 PARIS - 01 42 96 08 37