



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

**RESPONSABLE D'EQUIPE AFFAIRES REGLEMENTAIRES EXPORT H/F
(Lyon)**

Ce groupe pharmaceutique en pleine évolution, au potentiel de 300 AMM et présent dans plus de 65 pays, renforce son équipe Affaires Réglementaires dans le cadre de sa forte croissance. Dans un objectif majeur d'internationalisation, ce laboratoire est à la recherche d'un Responsable d'Equipe Affaires Réglementaires Export, qui saura apporter sa valeur ajoutée au pôle très soudé de cette entreprise.

I - LE POSTE

Rattaché au Directeur des Affaires Réglementaires, et en étroite collaboration avec les différents départements de l'entreprise (Affaires Réglementaires zone Europe, Assurance Qualité, R&D, etc.), vous encadrez une équipe de 4/5 personnes, en charge du portefeuille produits du laboratoire sur la zone dite Export couvrant plus de 50 pays.

Vous maintenez et approfondissez les relations avec vos interlocuteurs internes et externes, afin de saisir l'ensemble des enjeux techniques qui se rapportent à vos fonctions.

Plus précisément, vous :

- Proposez et mettez en œuvre la stratégie technico-réglementaire de votre zone ;
- Planifiez et supervisez l'enregistrement des dossiers d'AMM dans les délais impartis et selon les requis en vigueur;
- Optimisez le cycle de vie des produits et les étapes Question/Réponses avec les autorités compétentes;
- Assurez la meilleure combinaison des critères « Time to Market » ;
- Suivez la veille réglementaire de votre activité avec le réseau de filiales et les partenaires en place ;
- Animez l'équipes de collaborateurs directs et de consultants en support ;
- Etes directement en contact avec les responsables commerciaux des régions de votre zone géographique ainsi qu'avec le réseau de partenaires locaux.

II – LE PROFIL DU CANDIDAT RECHERCHE

Pharmacien, vous disposez d'une expérience professionnelle confirmée de 3 ans sur un poste similaire, au cours de laquelle vous avez notamment manager une zone de Pays Export. Une connaissance des formes pharmaceutiques stériles constitue un réel atout.

Vous possédez une expertise CMC et avez goût à participer à un réseau d'Affaires Réglementaires type AFAR.

Votre adaptabilité, couplée à vos qualités de communication, vous permettront de traiter avec des interlocuteurs aux cultures variées, ainsi que de comprendre les législations en vigueur dans les différents pays dont vous avez la charge.

Sur ce poste d'envergure internationale, des déplacements occasionnels sont à prévoir et la maîtrise de l'anglais professionnelle est impérative.

**Merci d'adresser CV + rémunération actuelle, sous la réf. : 18-175-05
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