



GROUPE PHARMACEUTIQUE INTERNATIONAL EN FORTE CROISSANCE RECHERCHE

SON :

RESPONSABLE AFFAIRES REGLEMENTAIRES - PUBLISHING (H/F)

(Lyon)

Notre Groupe connaît depuis plusieurs années une croissance à 2 chiffres et une forte évolution associée pour adapter l'organisation et la structurer de manière à absorber cette croissance. C'est dans ce contexte de développement et pour répondre aux nouveaux enjeux et outils réglementaires imposés par les autorités de santé qu'a été créé ce poste.

I - LE POSTE

Rattaché au Directeur AR, vous êtes Responsable des activités liées à l'enregistrement électronique des dossiers (dépôts et variations) pour toute la gamme de produits du laboratoire (médicaments et dispositifs médicaux).

En qualité d'Administrateur et de Référant de nombreuses bases internes au sein du laboratoire (outils de publication, BDD réglementaires, outils de gestion électronique des dossiers, SPOR, EMA...), vous travaillez en transverse avec les autres équipes AR mais également avec tous les Départements de l'entreprise (IT, AQ, Supply, etc..).

Vous managez une personne en direct et pilotez en transversal 3 techniciens publisher AR.

Vos principales missions sont les suivantes :

- Définir le planning et superviser la réalisation des dossiers électroniques (nomenclature, assemblage, publication, contrôle qualité) selon les normes en vigueur par région (« publishing ») afin de garantir le dépôt des dossiers dans les délais impartis,
- Assurer la soumission des dossiers au travers des plateformes de dépôts (Gateway, CESP, etc.),
- Maintenir et développer les systèmes de gestion des données AR (data management) : supervision de la base de données réglementaires « RIM », notifications XEVMPD, projet IDMP, etc.
- Définir les règles de création/stockage et archivage des dossiers et participer à l'élaboration des metrics et KPIs du département,
- Proposer et mettre en oeuvre des processus et des outils adaptés permettant de faire face aux évolutions continues et aux nouveaux enjeux du métier des AR et d'optimiser les procédés de travail,
- Contribuer à la mise à jour des procédures ou autres documents du département et assurer la veille réglementaire,
- Former les nouveaux collaborateurs aux outils et processus AR.

II - LE PROFIL DU CANDIDAT RECHERCHE

Vous disposez d'une première expérience professionnelle confirmée en Affaires réglementaires et avez une forte sensibilité / appétence IT.

Votre maîtrise du dossier d'AMM et des procédures d'enregistrement associée à votre connaissance de MS Office, Adobe Acrobat, EDMS, des outils de publication, de la base de données « RIM » etc..., et à votre expérience de la coordination de projet font de vous un interlocuteur reconnu et respecté en interne et en externe.

Rigoureux, autonome, organisé vous êtes capable de piloter une équipe et de la faire adhérer aux projets grâce à vos qualités d'écoute, de pédagogie et votre dynamisme. Excellent communicant, vous savez travailler en transverse avec des équipes multidisciplinaires et des interlocuteurs de tous niveaux.

Flexible, vous saurez vous adapter à un environnement de travail évolutif et en croissance.

Anglais courant impératif.

Hélène CLERC / Société ALERYS
h.clerc@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