



Chargé(e) d'Affaires Technico Règlementaires - pharmaceutique H/F

Réf. de l'offre

2.6/0922/001986

Expérience requise

1-2 ans

Type de contrat

Intérim

Date de publication

30/09/2022

Niveau d'études requis

BAC + 5

Rémunération

Selon expérience

Localisation

Compiègne

Présentation

Akkion Recruitment, acteur des Ressources Humaines, spécialiste du recrutement dans les métiers à forte valeur ajoutée, recrute pour son client, groupe industriel pharmaceutique positionné parmi les leaders de son domaine d'activité, un(e)

Chargé(e) d'Affaires Technico-Règlementaires – pharmaceutique (H/F).

Missions

Justifiant d'une première expérience dans le domaine des affaires réglementaires, vous démontrez votre capacité à mettre en œuvre la stratégie technico-réglementaire, conformément à la réglementation, d'un portefeuille de produits commercialisés en France et à l'étranger sous formes solides et conditionnées dans différents formats.

Rattaché(e) au Département Qualité, votre connaissance des marchés et de la réglementation, associée à votre esprit d'analyse et de synthèse vous permettent d'être efficace dans vos principales missions et responsabilités:

Rédaction et mise à jour de la documentation technique CMC (variations, nouveau dossier d'enregistrement, réponse aux questions des autorités...), Constitution, suivi et contrôle de la conformité réglementaire des dossiers et approbation de la documentation au regard des dossiers d'AMM (techniques de Fabrication, de Contrôle, trames de Certificat d'Analyse...), Définition et application des stratégies réglementaires, Validation de la conformité réglementaire des produits en phase projet et transferts (in/out), Evaluation technico-réglementaire des changements, Revue documentaire (protocoles, rapport de fabrication, documents analytiques...)...

Rigoureux (se), force de proposition et méthodique, vous êtes doté(e) excellentes qualités rédactionnelles et relationnelles et vous pilotez vos actions dans une démarche d'excellence opérationnelle.

Profil recherché

De formation supérieure, diplômé(e) Pharmacien, Ingénieur ou Master (Pharmacie, Affaires

règlementaires, droit de la santé, science du médicament ...), vous justifiez d'une expérience d'au moins 1 an dans des fonctions similaires idéalement dans l'industrie pharmaceutique.

Evoluant dans un contexte international, vous avez un niveau d'anglais opérationnel à l'écrit.

Informations complémentaires

Type de contrat: Intérim

[Retrouvez toutes nos offres d'emploi sur www.akkion.fr](http://www.akkion.fr)