**Chargé affaires réglementaires**

**Contexte**

Entreprise pharmaceutique reconnue pour son développement important ces dernières années et son engagement auprès de la communauté scientifique, recherche dans le cadre d’un remplacement de congé maternité un(e) Chargé affaires réglementaires et pharmaceutiques/ PRI.

**Missions**

Rattaché au Pharmacien Responsable, il/elle a pour mission d’assurer la gestion complète des activités règlementaires d’un portefeuille de produits :

* Gestion des AMM
  + Assurer l'élaboration, la constitution, le contrôle, le dépôt et le suivi des dossiers de demandes d'A.M.M., de renouvellement d'A.M.M., de variations et de modifications d'A.M.M. dans le respect des procédures internes et des réglementations en vigueur
  + Suivre l'avancement des dossiers auprès de l'ANSM et répondre aux questions en coordination avec le service règlementaire du groupe
  + Assister le service règlementaire du groupe dans le cadre du maintien des AMM (interface avec les autorités françaises, traduction, spécificités nationales,…)
* Assurance qualité
  + Mener une veille réglementaire et scientifique, informer le service règlementaire du groupe des évolutions règlementaires et des incidences pour les produits
  + Rédiger et mettre à jour les procédures qualité relatives aux activités, et veiller à leur implémentation
  + Appliquer l'assurance qualité dans toutes les activités
  + Assurer la Revue qualité produit du portefeuille
  + Apporter au soutien au traitement des réclamations qualité/ information médicale / libérations de lots et ruptures produits
* Support aux activités de promotion
  + Assurer le contrôle des documents de formation à destination de la force de vente
  + Assurer le contrôle des documents de communication auprès des professionnels de santé suivant la réglementation, les procédures internes, les recommandations de l'ANSM et des autres autorités
  + Elaborer, contrôler et approuver les articles de conditionnement
* Supporter le Responsable Assurance qualité dans ses missions :
* Réaliser les audits internes selon le planning défini
* Assurer le renouvellement de la certification de visite médicale

**Profil**

Pharmacien Inscriptible en section B

Expérience d’au moins 5 ans en affaires réglementaires

Bon relationnel et aisance multi-culturelle, anglais indispensable.

Rigueur, adaptabilité, sens de l’organisation, sens du service.

Poste basé à Rueil Malmaison.

Contact : [Corinne.Amar@aspenpharma.eu](mailto:Corinne.Amar@aspenpharma.eu)