

PHARMACIEN AFFAIRES REGLEMENTAIRES

SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT recrute un Pharmacien Affaires Réglementaires.

Mission :

Rattaché(e) au Responsable Affaires Réglementaires, vous participez :

- Aux activités d'enregistrement en procédures européennes et nationales
- Au suivi des dossiers d'AMM, à toutes les étapes :
 - assistance réglementaire et technique en cours d'évaluation pour répondre aux questions posées par les autorités locales
 - maintenance des dossiers et suivi administratif des AMM : transmission des dossiers de variation
 - demandes auprès de l'AFSSAPS de CLV/PPP
- A la gestion administrative des produits en portefeuille : tenue des « fiches produit » et de la base de données (Excel) de l'historique des AMM

Profil recherché :

Pharmacien + idéalement Master « Développement et Enregistrement International des Médicaments »
ou Master « Droit et Management de la Santé »

Une première expérience en Affaires Réglementaires serait un plus

Maîtrise des outils bureautiques Word et Excel

Très bonne maîtrise de l'anglais

Autonome, dynamique, rigoureux et méthodique, goût du travail en équipe, qualité relationnelle et de communication.

Si vous êtes intéressé(e) par cette fonction et correspondez à ce profil, merci d'adresser votre candidature (CV et lettre de motivation incluant vos disponibilités et prétentions salariales) à Agnès ARNAUD (aarnaud@substipharm.com).

SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT
8 rue Bellini
75116 Paris