



<https://latribunelibre.com/emploi/charge-affaires-technico-reglementaires-cmc-f-h>

Chargé Affaires Technico-Réglementaires – CMC F/H

Description

Nonstop Consulting est une agence de recrutement anglaise– d'où le terme consulting – nous sommes spécialisés dans le placement de candidats en CDI, directement en interne dans les entreprises.

Nous intervenons dans plusieurs industries, notamment l'industrie pharmaceutique, le médical et la chimie, et nous opérons à l'échelle européenne.

Nous collaborons avec les plus grands groupes mondiaux ainsi que des petites et moyennes entreprises françaises, en proposant un service personnalisé et des opportunités adaptées à chaque profil.

Mon client, un laboratoire pharmaceutique exploitant, évolue dans un environnement dynamique marqué par une forte croissance, avec une ambition affirmée d'**expansion en Europe et à l'international**.

Dans ce contexte, le laboratoire investit activement dans le développement et la distribution de médicaments matures essentiels pour la santé publique, tout en menant une stratégie d'acquisition de nouvelles molécules pour débuter leur commercialisation au niveau européen et international — notamment via le licensing-in de produits biotech ciblant les maladies rares, ainsi que de médicaments dans le domaine de l'onco-hématologie.

Type de poste CDD.

Voici les activités :

Les missions principales du **Chargé Affaires Technico-Réglementaires** sont les suivantes, dans le respect des référentiels en vigueur et des procédures établies au sein du Laboratoire .:

- Être le garant de la conformité des dossiers d'AMM aux Directives et Règlements en vigueur ;
- Proposer les stratégies d'enregistrement des dossiers d'AMM et des variations sur les territoires d'intérêt ;
- Coordonner la constitution des dossiers d'AMM/de variations/de réponses aux questions des autorités, avec les partenaires/prestataires/experts internes et externes au laboratoire.
- Rédiger le module 3 pharmaceutique des dossiers d'AMM et les variations correspondantes ;
- Préparer et déposer les demandes d'AMM ou de variations suivant les procédures nationales et européennes;

Organisme employeur

NonStop Recruitment

Type de poste

Temps plein

Secteur

ACTIVITÉS DES AGENCES DE PLACEMENT DE MAIN-D'OEUVRE

Lieu du poste

75101, PARIS 01, PARIS, France

Salaire de base

50000 € - **Salaire de base**
65000 €

Date de publication

24 octobre 2025 à 13:04

Valide jusqu'au

23.11.2025

- Suivre les demandes d'AMM/de variation en cours d'instruction dans tous les pays d'enregistrement ;
- S'assurer du bon archivage des dossiers d'AMM et des ampliations d'AMM ainsi que des approbations d'AMM par les autorités nationales et internationales
- Tenir un registre des AMM, des procédures d'enregistrement clôturées et en cours, des renouvellements nécessaires ;
- Mettre en place et maintenir les outils de suivi des travaux technico-réglementaires ;
- Communiquer aux partenaires extérieurs les sections du dossier d'AMM pertinentes pour la réalisation de leurs service (ex : CMO) ;
- Participer à la veille réglementaire ;
- Participer activement au processus de changes controls ;
- Mettre à jour la base xEVMPD.

Indicateurs de Qualité et de Performance sur les activités gérées :

- Collecter des données, les mettre en forme et les présenter ;
- Proposer et mettre en œuvre des actions d'amélioration de la qualité et des performances

Qualifications

Compétences :

- Sériorité dans les affaires réglementaires (environ 5 ans)
- Anglais technique requis
- Etre familiarisé avec les nouvelles bases de l'EMA (IRIS, PLM, SPOR...)
- Savoir faire dans le publishing (utilisation du logiciel lorenz)
- Compétences en préparation, soumission des procédures européennes (tout type)