



<https://latribunelibre.com/emploi/chargee-d'affaires-reglementaires-cmc-f-h-5>

Chargé(e) d'affaires réglementaires CMC F/H

Description

Il s'agit d'un CDI, basé en région parisienne ou en Bretagne.

Intégré(e) au sein du service Affaires Réglementaires Europe, vous contribuerez activement au développement du Groupe. À ce titre, vos principales responsabilités incluront :

- La rédaction des modules administratifs et qualité des dossiers d'AMM (Modules 1, 2.3 et 3), ainsi que de leurs variations ;
- Le suivi des dossiers d'enregistrement (procédures nationales et européennes) jusqu'à l'obtention des autorisations, en Europe et au Royaume-Uni ;
- La gestion des opérations de renouvellement des AMM ;
- La préparation, le dépôt et le suivi jusqu'à l'obtention des dossiers d'agrément pour les collectivités ;
- L'évaluation des exigences réglementaires liées au développement ou à la mise sur le marché de nouvelles spécialités pharmaceutiques ;
- La réalisation d'audits de dossiers, tels que les DMF ou dossiers d'AMM ;
- La conduite de projets transverses en collaboration avec les autres départements de l'entreprise.

Organisme employeur

PHARMELIS

Type de poste

Temps plein

Secteur

CONSEIL POUR LES AFFAIRES
ET AUTRES CONSEILS DE
GESTION

Lieu du poste

France

Salaire de base

55000 € - **Salaire de base**
60000 €

Date de publication

29 décembre 2025 à 10:02

Valide jusqu'au

21.01.2026

Qualifications

Issu(e) d'une formation supérieure en pharmacie option industrie, ou un BAC+5 sciences de la vie ou domaine réglementaire, vous disposez d'une expérience de 5 ans minimum réussie en affaires réglementaires Europe ou CMC.

Vous faites preuve de rigueur, d'autonomie, et d'un bon esprit d'analyse.

La maîtrise de l'anglais est indispensable.