



<https://latribunelibre.com/emploi/chargee-daffaires-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.

### 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.

**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