



<https://latribunelibre.com/emploi/cheffe-de-projet-affaires-reglementaires-experimente-f-h>

Chef(fe) de Projet Affaires Réglementaires Expérimenté F/H

Organisme employeur
LaTribuneLibre

Description

Type de poste
Temps plein

Missions

Rattaché(e) au Directeur Affaires Pharmaceutiques, vous gèrerez avec une dimension stratégique, managériale de projet et de représentation un portefeuille de produits et/ou de clients et vos principales missions seront :

Secteur
CONSEIL POUR LES AFFAIRES
ET AUTRES CONSEILS DE
GESTION

Missions pour la constitution du dossier d'AMM/ et post-AMM :

Lieu du poste
France

Date de publication
23 octobre 2025 à 15:08

Valide jusqu'au
22.11.2025

- Gestion et coordination des projets réglementaires d'envergure pour le compte des clients d'IDD ou sur les projets en propre d'IDD
- Elaboration et pilotage de la stratégie réglementaire pour chaque dossier et soutien si besoin à l'équipe du Pôle
- Rédaction, constitution et/ou reformatage de sections des dossiers d'enregistrement
- Assurer la préparation administrative et technique des dossiers pour une soumission électronique au niveau national, européen et international. Procéder à leur dépôt et à leur suivi auprès des Agences européennes et internationales
- Interface et négociation avec les Autorités
- Assurer le publishing des dossiers (dossiers complets ou variations)
- Assurer la rédaction et la gestion post-AMM des dossiers (gestion de portefeuille produits) pour :
 1. Les variations administratives, pharmaceutiques et cliniques (DMI)
 2. Les dossiers relatifs au post-AMM (renouvellement d'AMM, PSUR, transfert d'AMM, changement de statut pharmaceutique, extension d'AMM...)
 3. Les dossiers de transparence
- Assurer la gestion d'AMM pour le compte de nos client

Conseil stratégique interne et missions transverses :

- Relectures des dossiers produits par les autres chef(fe)s de projets du Pôle
- Analyse d'impact de la veille réglementaire IDD pour l'activité de l'entreprise avec les autres chef(fe) de projet. Développement des compétences des membres plus juniors
- Recueil des besoins clients, préparation de devis à la suite des demandes de prestation, présentation des devis aux clients
- Contribution à la constitution des autres Modules des dossiers d'AMM
- Apporter une expertise senior aux autres départements, identifier les risques et proposer des solutions

Qualifications

- Docteur en Pharmacie ou équivalent Master de spécialisation
- Expérience de 7 ans minimum dans l'industrie pharmaceutique ou en tant que consultant, dans des activités réglementaires
- Connaissance approfondie de l'environnement réglementaire France et Europe, International serait un plus
- Expérience prouvée dans la gestion de procédures européennes, et la pratique des interactions avec les autorités
- Capacité à concevoir et proposer : des stratégies réglementaires créatives et pertinentes, des solutions dans un environnement de gestion des risques
- Expérience ou goût affirmé pour la relation client, participation à des congrès et rencontres professionnelles
- Capacité à construire une relation client durable, basée sur la collaboration, l'écoute et la qualité des livrables
- Proactif et enthousiaste dans la collaboration avec les équipes internes et les clients d'IDD
- Rigueur, autonomie, flexibilité et capacité à respecter ses engagements, esprit d'équipe
- Bon communicant (Français/Anglais) à l'écrit et à l'oral
- Une expérience dans la rédaction de PGR serait un plus