



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

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

### Description

### 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 :

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

- 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

**Organisme employeur**  
LaTribuneLibre

**Type de poste**  
Temps plein

**Secteur**  
CONSEIL POUR LES AFFAIRES  
ET AUTRES CONSEILS DE  
GESTION

**Lieu du poste**  
France

**Date de publication**  
23 octobre 2025 à 15:08

**Valide jusqu'au**  
22.11.2025

## **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 communiquant (Français/Anglais) à l'écrit et à l'oral
- Une expérience dans la rédaction de PGR serait un plus