



<https://latribunelibre.com/emploi/responsable-des-affaires-reglementaires-f-h-4>

Responsable des Affaires Réglementaires F/H

Description

Amarylys recherche pour l'un de ses clients un.e Responsable des Affaires Réglementaires.

Vous souhaitez relever un nouveau défi dans l'industrie pharmaceutique ? Alors, postulez dès maintenant !

Intégré.e au service Affaires Réglementaires, vous serez le garant de la conformité et de la stratégie d'enregistrement des produits en France et en Europe. Vous occuperez une fonction clé, à l'interface entre les autorités de santé, les équipes internes et les partenaires externes.

Vos principales missions :

- Définir et mettre en œuvre les stratégies d'AMM et de variations.
- Coordonner la constitution, la rédaction (module 3 pharmaceutique inclus) et le dépôt des dossiers auprès des autorités
- Assurer le suivi des demandes, l'archivage et la mise à jour des bases réglementaires
- Contribuer à la veille réglementaire, au processus de change control et à l'amélioration continue des pratiques.
- Maintenir les outils de suivi et communiquer avec les partenaires internes et externes.

Modalités :

- Démarrage prévu : à partir de janvier 2026.
- Contrat : CDI en consulting.
- Organisation de travail : jusqu'à 3 jours de télétravail par semaine, avec des déplacements ponctuels.

Qualifications

Pour réussir sur ce poste, il vous faut posséder les qualifications suivantes :

- Expérience confirmée en affaires réglementaires, sur des procédures européennes et nationales.
- Maîtrise du publishing et de l'anglais technique.
- Connaissance des bases EMA.

Organisme employeur
AMARYLYS

Type de poste
Temps plein

Secteur
INGÉNIERIE, ÉTUDES
TECHNIQUES

Lieu du poste
75102, PARIS 02, PARIS, France

Salaire de base
55000 € - **Salaire de base**
65000 €

Date de publication
8 octobre 2025 à 21:07

Valide jusqu'au
07.11.2025