

Keocyt, entreprise pharmaceutique spécialisée dans les médicaments matures à forte valeur médicale ajoutée, recherche :

Un pharmacien Affaires réglementaires junior (CDD 1 an à pourvoir dès que possible)

Activités :

- Gestion des activités relatives à la loi DMOS (Diverses Mesures d'Ordre social) et à la loi sur la transparence des liens (soumission des dossiers à l'Ordre, publication des données sur le site www.transparence.sante.gouv.fr);
- Gestion des appels d'information médicale : prise et traitement des appels liés aux demandes d'informations médicale, réclamation qualité et pharmacovigilance ;
- Dossiers d'AMM : préparation des dossiers, suivi du dépôt des demandes d'AMM et variations d'AMM, réponses aux questions des autorités, mise à jour de l'information produit et articles de conditionnement ;
- Participation au contrôle de la publicité et à la validation des supports de formation ;
- Assurance Qualité Exploitant : rédaction et mise à jour des procédures et documents contrôlés, mise à jour des outils de suivi ;
- Participation aux audits et inspections et suivi des actions correctives et préventives ;
- Pharmacovigilance : suivi du traitement des dossiers, gestion des échanges de données avec les partenaires.

Profil :

- Organisation et rigueur,
- Discrétion,
- Esprit d'équipe,
- Adaptabilité,
- Maîtrise du Pack-Office
- Bon niveau d'anglais

Rattachement hiérarchique :

- Responsable Affaires Réglementaires

Lieu d'exercice :

Montrouge (92)

Si ce poste vous intéresse, veuillez envoyer votre CV et votre lettre de motivation à l'adresse suivante : contact@keocyt.com.