

Exercez un métier passionnant tout en donnant du sens à votre carrière ! Rejoignez un Groupe international en pleine croissance avec une vocation : développer des systèmes d'injection innovants et performants visant à améliorer significativement la qualité de vie des patients et soyez partie prenante dans les avancées du monde de la santé!

Soyez notre futur(e) :

SPECIALISTE AFFAIRES REGLEMENTAIRES F/H

L'activité Affaires Réglementaires Mondiales connaît actuellement une forte expansion.

Les Autorités de Santé mondiales font évoluer de manière drastique leurs réglementations et processus d'enregistrement, et augmentent continuellement leurs exigences de mise sur le marché, notamment concernant les formes stériles et injectables.

Dans la même logique, la demande des Industries Pharmaceutiques en solutions adaptées à leur besoin concernant les «Affaires Réglementaires» est en forte augmentation : conseils «réglementaires» personnalisés liés aux systèmes d'injection, projets de développement ou de changement de conditionnement primaire, aide personnalisée à la préparation des dossiers d'enregistrement et des réponses aux questions d'Autorités de Santé mondiales, support à la gestion des changement/variations, etc.

Les solutions réglementaires customisées sont donc aujourd'hui un réel attendu des Clients et un levier de différenciation significatif dans un environnement soumis à une concurrence accrue

Aussi, et en tant que Spécialiste Affaires Règlementaires, vous avez vocation à :

- développer un partenariat étroit avec les clients et de les supporter efficacement en les aidant activement lors des phases de dépôt de dossiers et en leur proposant des solutions adaptées à leur besoin, au format de soumission pharmaceutique, afin d'optimiser leur temps de préparation de dossier. Vous allez au-delà de la « simple » réponse à leurs questions en leur proposant des solutions différenciantes (sessions de formation aux nouvelles réglementations internationales, support dans les meetings avec les autorités de santé, aide à l'évaluation des changements, etc.). Dans ce cadre, vous travaillez en collaboration étroite avec les équipes crossfonctionnelles dédiées aux clients stratégiques et globaux de votre portefeuille.
- apporter votre expertise réglementaire dans le cadre des projets de développement de seringues pré-remplissables afin d'anticiper les attentes réglementaires des autorités de santé dans le monde dès la phase de développement des produits. Aussi, vous développez une expertise spécifique à l'aire thérapeutique dont vous aurez la charge.
- mener une veille réglementaire active sur des sujets clés pour l'entreprise tout en restant très attentif (-ve) aux demandes du marché.

Dans ce contexte, vos missions couvrent les rôles et responsabilités suivants :

- Interface client : Accompagnement personnalisé de comptes globaux ou stratégiques de l'industrie pharmaceutique via des solutions réglementaires adaptées et dynamiques pour leur permettre une soumission efficace des dossiers.
- Equipier Affaires Règlementaires de projets de développement de systèmes d'injection : Support à la stratégie réglementaire mondiale pour des produits existants ou en développement.

Identification des textes réglementaires applicables aux produits en cours de développement, fourniture des données d'entrée, voix des AR, collection des données pour la constitution du dossier. Réalisation de Data Package standard/générique ou constitution de dossier customisé par produit et par client (support à façon – CTD)

- Expert Affaires Réglementaires : Gestion d'une partie du portefeuille d'expertises réglementaires liées à des sujets clés pour l'entreprise (stérilisation, verre, product safety ...).

Veille et lobbying au sein d'associations professionnelles.

Localisation : Le Pont De Claix (Isère).

Vos motivations :

- Avoir un rôle riche, exposé et exigeant de par sa transversalité, la diversité de ses interfaces crossfonctionnelles et multiculturelles en interne et en externe, la variété des missions, sa position end-to-end (du développement du projet au Client) et sa dimension stratégique et opérationnelle ;
- Contribuer à la mise sur le marché de nouveaux systèmes d'injection, participant ainsi à l'amélioration de la vie des patients ;
- Interagir avec les plus grands laboratoires pharmaceutiques sur leurs produits injectables les plus innovants ; Avoir un rôle de conseil et de créateur de valeur ;
- Etre impliqué(e) dans la construction et le déploiement de la stratégie des clients GAM/SAM dans le scope ;
- Etre au cœur de la stratégie Nouveaux Produits de BD, avoir une vue d'ensemble des projets exécutés pour la gamme thérapeutique couverte ;
- Occuper un poste de Référent avec de la transmission de connaissances pharmaceutiques, où l'on peut avoir une vraie empreinte, participer au rayonnement et à la légitimité de la compétence AR en interne et en externe et ce faisant répondre à des enjeux Business et améliorer significativement la satisfaction Client ;
- Développer des compétences réglementaires complémentaires en Medical Device tout en conservant une spécialisation en Combination Product dans un environnement réglementaire dynamique ;
- Rejoindre un Groupe International de 65 000 personnes avec une forte dynamique de croissance et d'innovation, des moyens humains, financiers et techniques pour la soutenir et de belles perspectives d'évolution pour des candidats valeureux.

Formation et expérience :

Pharmacien ou Ingénieur avec une spécialisation en Affaires Règlementaires, vous avez **5 ans minimum d'expérience** en **Affaires Règlementaires** au sein d'une **Industrie Pharmaceutique** ou d'une **Biotech**. Vous avez participé à des soumissions de dossiers de nouvel enregistrement ou de variations auprès des autorités de santé dans le monde, idéalement au moins en Europe et aux Etats-Unis.

Vous avez une vision stratégique et une bonne compréhension du marché de l'industrie pharmaceutique.

Force de proposition, vous êtes également reconnu(e) pour votre rigueur et votre intégrité.

Votre sens du service et de la relation client et vos qualités de communicant(e) vous permettent de développer votre réseau auprès des clients internes et externes.

Votre goût pour le travail en équipe et votre aptitude à vous positionner dans des organisations matricielles et multiculturelles sont indispensables à votre succès dans ce poste.

Sont attendus :

- Une **expérience concluante en AR** qui vous a permis d'acquérir **une bonne connaissance de la réglementation du médicament en Europe et US**, idéalement sur les **combinaison products**
- Une expérience du **travail en mode projets**
- Une **forte capacité d'interfaçage** à tous les niveaux de l'Organisation en interne et en externe
- Un **esprit analytique et critique** et le **sens de la synthèse**
- Une forte **capacité de communication** et **ouverture d'esprit, compétences interpersonnelles** marquées
- Du **leadership** et une **orientation service et résultats**
- De la **proactivité**
- Une forte appétence pour le **travail d'équipe** et la **coopération interfonctionnelle**
- Une capacité à **défendre ses idées** et **projets** tout en sachant faire preuve de **résilience** et en étant ouvert au **consensus** et à la **remise en question**
- Un **anglais professionnel** tant à l'écrit qu'à l'oral

Vous vous reconnaissez dans ce profil et souhaitez intégrer une structure à fort engagement humain où professionnalisme, réactivité, exigence, innovation, esprit entrepreneurial et souci du client sont les garants de la culture d'entreprise, merci de nous adresser votre candidature à sophie.ravel@randstadsearch.fr