

Attaché affaires réglementaires CMC H/F

-  **Job category** : Regulatory Affairs
-  **Job type** : Full time
-  **Contract type** : Permanent contract (CDI)
-  **Job location** : France

Job brief

Rattaché(e) au Directeur Expertise Réglementaire CMC, vous serez en charge de la constitution et de la mise à jour de la documentation qualité (CMC), et du support des dossiers pour tout produit du portefeuille & territoires.

Vous serez également l'interlocuteur(trice) réglementaire des équipes projets selon les sujets.

A ce titre, vous aurez pour principales missions :

- **Assurer la mise à jour de la documentation qualité :**
 - Analyser, proposer, évaluer & adapter les stratégies réglementaires CMC associées aux développements, aux enregistrements et variations des produits suivis
 - Procéder à l'analyse réglementaire du contenu CMC des dossiers d'enregistrement, de modification & de renouvellement
 - Rédiger/actualiser la documentation qualité des dossiers
 - Répondre aux questions des Autorités de Santé et recueillir les compléments d'information
 - Assurer l'interface avec le département Assurance Qualité pour tout changement dans l'entreprise ayant un impact réglementaire, notamment en termes de suivi de actions réglementaires
- **Contribuer à l'équipe projet :**
 - Conseiller et assister sur les aspects réglementaires, les autres départements ou services concernés par la constitution des dossiers
 - Evaluer la conformité à la réglementation en vigueur et identifier les points critiques de la documentation qualité
 - Participer au processus « change control » et définir les données « qualité » nécessaires au dépôt de dossiers de variations / notification
- **Contribuer à l'activité du département Affaires Réglementaires :**
 - Apporter son expertise produit aux équipes internes

- Mettre à disposition la documentation nécessaire à l'activité des pôles Affaires Réglementaires
- Assurer une veille réglementaire

Ce que nous vous proposons au sein d'une entreprise à taille humaine :

- Participer au développement de notre laboratoire biopharmaceutique en pleine croissance, à la pointe de la médecine de précision, et évoluer dans un environnement dynamique où l'agilité, la simplification et la responsabilisation sont incarnés.
- Travailler pour une cause éthique, qui apporte du sens aux actions de chaque collaborateur, en restant focus sur notre mission collectivement partagée : améliorer la qualité de vie des patients souffrant d'allergies.
- Rejoindre un réseau mondial de collaborateurs engagés favorisant ainsi les échanges internationaux, la diversité et l'inclusion où vous pourrez pleinement exprimer votre savoir-faire et votre savoir-être.
- Un parcours d'intégration Stallergenes Greer pour appréhender les différentes activités de notre secteur et les interlocuteurs internes ainsi qu'un plan de développement tout au long du parcours au sein de Stallergenes Greer.

Job requirement

Vous êtes Pharmacien(ne), Ingénieur(e) ou titulaire d'un **Bac +5** en Affaires Réglementaires ou Droit de la santé et du médicament & disposez de 3 ans d'expérience professionnelle minimum à un poste similaire.

Lors de votre parcours scolaire, vous avez eu l'occasion de développer vos connaissances de la réglementation européenne et française du médicament ainsi que des guidelines ICH, EMA, FDA.

Vous disposez également de compétences en analytique ou galénique.

Vous êtes à l'aise avec les outils informatiques (Pack Office).

Au-delà de votre **rigueur**, de votre **capacité d'analyse** et de **synthèse**, vous êtes **méthodique, autonome & curieux(se)**.

Vous disposez d'un **bon relationnel** et appréciez **travailler en équipe**.

Anglais courant : lu écrit parlé indispensable

About STALLERGENES GREER Ltd

Stallergenes Greer est un laboratoire biopharmaceutique international spécialisé dans le diagnostic et le traitement des allergies, à travers le développement et la commercialisation de traitements d'Immunothérapie Allergénique.

Notre mission est d'offrir tout le potentiel de la médecine de précision pour améliorer la

qualité de vie des personnes souffrant d'allergies.

L'immunothérapie Allergénique (ITA) est le seul traitement des maladies allergiques respiratoires qui permet de rééduquer durablement le système immunitaire des patients, en induisant une tolérance croissante aux allergènes.

Avec près de 1100 salariés dans le monde, et des sites de production en Europe et aux Etats-Unis, Stallergenes Greer propose ses médicaments dans 41 pays.

Vous souhaitez participer au développement d'un groupe expert mondial dans son domaine, dans un environnement dynamique et multiculturel ? Rejoignez nos équipes Stallergenes Greer !