

Attaché Affaires Réglementaires H/F

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

Job brief

Rattaché(e) au Responsable Affaires Réglementaires France & International, vous serez en charge de l'élaboration des dossiers d'enregistrement produits pour la France principalement, en adéquation avec les exigences réglementaires locales, en vue de l'obtention et du maintien des autorisations de mise sur le marché.

Vous serez le/la garant(e) de toutes les activités réglementaires dossiers produits, en collaboration avec les contacts locaux.

Dans ce cadre, vos principales missions seront :

- **Gérer les dossiers d'enregistrement et s'assurer du maintien des enregistrements (renouvellement, variation...) :**
 - Elaborer la stratégie réglementaire locale (soumission ou interaction) avec le responsable réglementaire local pour validation par le responsable de département
 - Assurer le contact avec les autorités de santé directement ou indirectement (filiales/partenaires)
 - Coordonner la constitution des dossiers (CMC, pré-clinique, clinique), assurer la préparation des éléments nécessaires à la partie administrative des dossiers et coordonner la soumission avec les contacts locaux
 - Vérifier la conformité de la documentation associée à toutes les actions réglementaires
 - Rédiger les RCPs, notices et étiquetage en collaboration avec les filiales/consultants
 - Assurer le soutien technique aux pays en leur fournissant tout ou partie des dossiers demandés par les autorités
 - Contribuer à la réflexion, à la rédaction de commentaires ainsi qu'à des propositions de textes réglementaires émanant des autorités de santé le cas échéant.
- **Conseiller les autres départements sur les aspects réglementaires**
- **Assurer une veille réglementaire**
- **S'assurer du respect des bonnes pratiques (BPx)**

Ce que vous 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 **Ingénieur(e) ou Pharmacien(ne) avec une spécialisation en affaires réglementaires**, et disposez d'une expérience professionnelle **de 5 à 10 ans** dans une fonction similaire.

Lors de votre parcours, vous avez eu l'occasion de développer vos connaissances de la réglementation du médicament française & européenne.

Vous maîtrisez la préparation des dossiers d'enregistrements & de variations pharmaceutiques et vous êtes en mesure de participer aux réflexions concernant la stratégie réglementaire globale.

Idéalement, vous connaissez également les dossiers réglementaires CMC.

Au-delà de votre **rigueur** et de votre **capacité d'organisation**, vous êtes reconnu(e) pour votre **esprit critique**, votre **capacité d'analyse et de synthèse**.

Vous disposez d'un bon relationnel et appréciez le travail en équipe.

Anglais courant lu, écrit, parlé indispensable compte tenu des échanges à l'international.

About STALLERGENES GREER International AG

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 !