

Chargé d'affaires réglementaires

Cenexi est aujourd'hui un des acteurs incontournables du façonnage pharmaceutique en Europe avec ses 1000 collaborateurs et ses 150 millions d'euros de CA. Son savoir-faire reconnu et son ambition lui valent de connaître une forte croissance. Le principal site du groupe est implanté aux portes de Paris, à Fontenay-sous-Bois (94), à proximité immédiate du RER A. Il fabrique et conditionne des médicaments sous formes liquide et solide pour ses clients, que sont les laboratoires pharmaceutiques nationaux et internationaux.

Mission :

Réaliser toutes les activités liées à la section qualité (modules 2.3 et 3) du dossier de mise sur le marché (AMM) dans le respect de la réglementation.

Activités principales :

Conseil et assistance sur les aspects réglementaires auprès des services concernés (développement, production, qualité, supply chain...)

Rédaction de la partie pharmaceutique (modules 2.3 et 3) des dossiers de demande d'AMM et de variation.

Suivi des projets de transfert ou de développement, des demandes d'AMM, des variations, renouvellements, réponse aux questions des autorités et recueil des compléments nécessaires

Rédaction, suivi et/ou revue des dossiers post AMM (renouvellements, variations)

Veille réglementaire et scientifique nationale et internationale organisation et planification des activités des affaires réglementaires

Évaluation réglementaire des change control

Rédaction des procédures inhérentes à l'activité réglementaire

Conformité CMC, relecture des gap analysis

Vérification et signature des nomenclatures

Gestion des bases de données et archivage des dossiers d'AMM et des informations réglementaires

Profil :

Bac+5 (pharmacien, ingénieur, master 2)

une formation complémentaire en droit de la santé est un plus.

Expérience : jeune diplômé ou 1/3 ans d'expérience à la condition impérative d'avoir au moins un stage de 6 mois en site industriel passé à travailler sur du module 3

Localisation : Le poste est basé à Fontenay-sous-Bois (94) à 3 minutes à pieds du RER A

Pour Postuler : <http://www.jobs.net/j/JFoUMeS?idpartenaire=20012>