

**INGENIEUR AFFAIRES REGLEMENTAIRES (H/F)**

Statut : Cadre

Le/La titulaire du poste rédige et met à jour l’information « Produit » des spécialités pharmaceutiques dans le cadre des dossiers de demande d’Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ou des dossiers de variation pour les soumettre auprès des autorités nationales et internationales conformément à la réglementation en vigueur.

Il/Elle rédige les dossiers de renouvellements, transferts d’AMM et les dossiers économiques.

**DESCRIPTION DES ACTIVITES**

* Préparation et modification de l’Information Produit (RCP, Notice Patient et Etiquetage) pour les dossiers de demandes d’AMM et de variations conformément aux procédures en vigueur dans les pays concernés.
* Constitution et soumission de dossiers de renouvellements quinquennaux, de transferts d’AMM ou de retraits d’AMM.
* Réponses aux questions des autorités de santé européennes relatives aux dossiers déposés.
* Réponses aux exigences réglementaires liées au statut d’Exploitant en France (contrôle des articles de conditionnement, gestion des pénuries, Etat des Lieux, relations avec l’ANSM, …)
* Collaboration avec le service de Pharmacovigilance pour la préparation des PSURS.
* Constitution des dossiers économiques en Europe et Agrément Collectivités en France.
* Publishing des dossiers eCTD, soumission via les portails nationaux ou internationaux, et suivi des soumissions.

**FORMATION(S) ET EXPERIENCE(S)**

* **Diplôme de pharmacie ou formation supérieure de type Bac +5 (biologie / biochimie)**
* Spécialisation en Affaires Réglementaires Master Droit de la Santé ou une expérience d’au moins 5 ans en Affaires Réglementaires
* Bonne qualité rédactionnelle (dossiers et courriers) en français et anglais
* Anglais courant indispensable
* Autre(s) langue(s) appréciée(s)
* Maitrise des outils de bureautique, de logiciel de publishing (ENNOV) et gestion de qualité Trackwise/Qubes, base de données RIMS

**APTITUDES REQUISES**

* Rigueur, analyse, synthèse, et capacité d'autonomie dans le travail
* Aptitude relationnelle et travail en équipe

Poste ouvert aux personnes en situation de handicap

**LIEU DE TRAVAIL : SACLAY**

**Date de parution : 23/02/2022**