

Le Groupe Dômes Pharma recrute un(e)

## CHARGE(E) AFFAIRES REGLEMENTAIRES QUALITE H/F

### ATTRIBUTIONS

Le/la Chargé(e) Affaires Technico-Réglementaires Qualité/CMC **propose et met en œuvre la stratégie réglementaire des éléments Qualité et CMC** nécessaires au développement, à l'enregistrement et au maintien sur le marché des produits du Groupe.

Sous la supervision du (de la) Responsable Affaires Réglementaires Qualité, il/elle est **force de proposition dans les approches stratégiques** technico-réglementaires, **participe à la mise en place et l'évaluation des études qualité nécessaires et rédige les dossiers réglementaires afférents**, en collaboration avec les équipes Développement, Qualité, Production et Supply Chain.

### MISSIONS PRINCIPALES

#### + Stratégie Réglementaire :

- Contribuer à l'analyse des exigences technico-réglementaires pour les nouveaux projets et/ou à l'analyse d'impact réglementaire pour les modifications apportées aux produits existants (médicaments comme produits non médicaments).
- Proposer des approches stratégiques dans son domaine d'expertise, adaptées aux exigences réglementaires en vigueur. Elaborer la stratégie de dépôt des dossiers.
- Assurer la consolidation des informations issues des équipes internes et veiller à leur cohérence.

+ Conformité Réglementaire :

- Collecter et structurer les données Qualité/CMC, notamment pour les dossiers d'enregistrement et variations.
- Rédiger les modules qualité des dossiers réglementaires.
- Préparer les variations et les réponses aux autorités.
- Maintenir l'historique documentaire du cycle de vie qualité des produits.
- Participer à la veille réglementaire dans son domaine de compétence.

+ Communication / Transmission d'information :

- Négocier des points sensibles dans son périmètre de compétence en français comme en anglais.
- Argumenter pour influencer des prises de décisions.
- Représenter le Groupe au sein des différents syndicats, nationaux et internationaux, auxquels le Groupe adhère (SIMV, Access VetMed, etc.).
- Conseiller en interne sur les aspects réglementaires. Accompagner les équipes sur l'évolution des réglementations dans son domaine de compétence.

## PROFIL

### Qualités :

- + Vous avez de fortes capacités d'organisation et savez travailler en équipe.
- + Vous êtes très à l'aise pour communiquer aussi bien en interne qu'en externe.
- + L'autonomie, le sens des priorités, la responsabilité, la solidarité et l'adaptabilité sont des qualités nécessaires à la réussite de vos missions.

**Formation :** Bac +5 scientifique. Pharmacien, Ingénieur, Master sciences de la vie, affaires réglementaires ou expérience professionnelle équivalente.

**Expérience :** Avoir acquis une expérience professionnelle confirmée d'au minimum 3 à 5 ans dans les affaires technico-réglementaires Qualité, conférant un certain niveau d'expérience dans l'organisation de son activité.

Une expérience dans le domaine des produits stériles, en particulier ophtalmologiques, serait un plus.

**Outils informatiques :** Maitrise du pack office.

**Langues :** Anglais pour échanger, expliquer, comprendre des informations dans son domaine d'activité.

**Poste à pourvoir :** Immédiatement en Contrat à Durée Indéterminée.

**Votre futur Package de rémunération :**

- 38 000 – 43 000 € selon profil,
- Prime sur objectifs,
- Intéressement & participation,
- Mutuelle (sans supplément pour les ayants droits),
- Compte Epargne Temps,
- 1 jour de télétravail par semaine.

**Processus d'embauche :**

- Entretien avec le manager / équipe,
- Entretien RH,
- Debrief.

***Si ce poste vous intéresse, merci d'adresser votre candidature (CV + lettre de motivation)  
via notre site internet Dômes Pharma sous l'onglet Nous Rejoindre***