

Le Groupe Dômes Pharma recrute un(e)

COORDINATEUR(TRICE) AFFAIRES REGLEMENTAIRES H/F

ATTRIBUTIONS

Sous la supervision de la Responsable Affaires Réglementaires Procédures, le Coordinateur (trice) Affaires Réglementaires contribue aux activités administratives et opérationnelles du Pôle Réglementaire. Participe à la mise en œuvre de la stratégie réglementaire, assure la conformité des informations et documents, et garantit une communication fiable aux équipes internes et externes.

MISSIONS PRINCIPALES

+ Stratégie Réglementaire :

- Contribuer à la mise en œuvre des actions réglementaires définies par le Responsable Affaires Réglementaires Procédures.
- Collecter et organiser les données nécessaires à la rédaction des dossiers réglementaires administratifs.
- Participer à la rédaction des parties administratives des dossiers en vue des soumissions.

+ Conformité Réglementaire :

- Relire et vérifier les textes d'information produit et éléments de packaging.
- S'assurer de la présence et de la conformité des mentions obligatoires.
- Identifier les incohérences, omissions ou éléments non conformes et les signaler au Chargé Affaires Réglementaires et/ou au Responsable Affaires Réglementaires Procédures.
- Mettre à jour les bases de données internes et contribuer à l'exactitude des données externes (autorités).
- Contribuer à la gestion des historiques de modifications, via le processus de change control notamment, et à l'archivage réglementaire.

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.
- + Vous êtes rigoureux et avez le sens du détail.
- + L'autonomie, la réactivité, la responsabilité, la solidarité et l'adaptabilité sont des qualités nécessaires à la réussite de vos missions.

Formation : Bac +2/+3 dans le domaine du réglementaire et/ou de la qualité.

Expérience : Avoir acquis une expérience professionnelle en réglementaire (et/ou qualité) de 2 à 3 ans dans les domaines : pharmaceutique et/ou feed et/ou chimique.

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

Poste à pourvoir : Immédiatement en Contrat à Durée Indéterminée.

Votre futur Package de rémunération :

- 33 000 – 35 000 € 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