

Le Groupe Dômes Pharma recrute un(e)

RESPONSABLE AFFAIRES REGLEMENTAIRES QUALITE H/F

ATTRIBUTIONS

Le ou La Responsable Affaires Réglementaires Qualité est garant de la conformité réglementaire des éléments Qualité et CMC nécessaires au développement, à l'enregistrement et au maintien sur le marché des produits (médicaments, feed, hygiène).

Sous la supervision de la Directrice Affaires Réglementaires, il/elle est force de proposition dans les approches stratégiques technico-réglementaires et coordonne la préparation, la mise à jour et la soumission des données qualité en collaboration avec les équipes Développement, Qualité, Production et Supply Chain.

MISSIONS PRINCIPALES

Contribuer à la stratégie réglementaire :

- + Mettre en œuvre la stratégie technico-réglementaire de l'entreprise définie par le/la Directeur(trice) Affaires Réglementaires.
- + Participer à l'évaluation réglementaire des nouveaux projets ou analyser l'impact qualité/réglementaire des modifications apportées aux produits existants, en particulier par le biais d'audit ou de gap analysis.
- + Assurer la cohérence des informations issues des équipes Qualité, Développement et Manufacturing.
- + Proposer des approches stratégiques dans son domaine d'expertise, adaptées aux exigences réglementaires en vigueur.

Piloter la conformité réglementaire :

- + Planifier les mises à jour qualité pour permettre le maintien et la commercialisation des produits existants.
- + Superviser les étapes suivantes quand il/elle ne les fait pas lui(elle)-même :
 - o Collecter et structurer les données Qualité/CMC, notamment pour les dossiers d'enregistrement et variations.
 - o Rédiger les modules qualité des dossiers réglementaires.
 - o Préparer les variations et les réponses aux autorités.

- Maintenir l'historique documentaire du cycle de vie qualité des produits.

Communication / Transmission d'informations :

- + 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.).
- + Construire le budget annuel prévisionnel concernant les frais liés aux Affaires Réglementaires du pôle Qualité/CMC et en assurer le suivi.
- + Conseiller en interne sur les aspects règlementaires. Accompagner les équipes sur l'évolution des réglementations dans son domaine de compétence.

Manager et développer une équipe :

- + Animer et coordonner efficacement son équipe de collaborateurs.
- + Maitriser les techniques d'Entretien Annuel de Progrès.
- + Fixer les objectifs ambitieux et réalistes.
- + Evaluer de façon objective les atteintes des objectifs.
- + Influencer ses équipes pour les guider dans leur progression.
- + Encourager les prises de risques maîtrisés et permettre le droit à l'erreur pour progresser.
- + Participer à la sélection et à l'évaluation des candidats en collaboration avec les RH Groupe.
- + Déléguer les missions à ses collaborateurs en fonction de leurs compétences.
- + Préconiser des plans de formation et de développement des compétences techniques et humaines.

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 savez donner du sens à un projet et fédérer l'équipe autour de la réussite du projet.
- + 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 ou affaires réglementaires).

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

Outils informatiques : Maîtrise 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 :

- 50 000 – 52 000 € 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.