

SERVICE AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

Dopharma France est un **laboratoire pharmaceutique français**, créé en 1966 et appartenant depuis 2019 au groupe néerlandais, Dopharma. Basées en Loire Atlantique entre Nantes et Angers, nos équipes sont spécialisées et dédiées à la **conception**, la **production** et la **commercialisation** de **médicaments vétérinaires** et aliments complémentaires à destination des animaux d'élevage.

Notre mission est de mettre à disposition de nos clients des produits pharmaceutiques efficaces et de qualité tout en améliorant les performances sanitaires en élevage dans le cadre du concept **One Health**. Disposant de plusieurs technologies sur le site, nous fabriquons à la fois des **poudres orales**, des **solutions** et **suspensions orales** ou **injectables**, et des **suspensions intramammaires**, offrant ainsi une large gamme de produits constituée d'une centaine de références.

Notre organisation s'articule autour de 3 piliers pour satisfaire nos clients de manière réactive et pragmatique : la **collaboration**, entre Business et Operations, **l'agilité**, avec une chaîne de décision courte, rendue possible par la taille humaine du site, et la **proximité**, à la fois en interne et en externe grâce à un excellent relationnel terrain.

Aujourd'hui, c'est une centaine de collaborateurs qui, par leur attachement, leur volonté, leur capacité d'adaptation et leurs compétences, font perdurer notre héritage culturel et technique.

MISSIONS

Rattaché(e) directement au CEO Business, vous participez au déploiement de la stratégie réglementaire internationale de Dopharma, et assurez le maintien et le développement des autorisations de mise sur le marché (AMM) et autres homologations au travers de leur cycle de vie, pour le portefeuille produits défini à l'international (Afrique, Asie, Moyen-Orient).

Avec l'appui du support opérationnel Affaires Règlementaires, vous aurez pour principales missions :

- Constituer et soumettre les dossiers réglementaires nécessaires aux enregistrements et renouvellements dans le respect des délais et des réglementations locales (préparer les documents, être en interface avec les distributeurs et services transverses, assurer le suivi jusqu'à l'octroi des certificats d'enregistrement)
- Conseiller et accompagner le service Export et les différents services de l'entreprise sur les aspects réglementaires. Participer à l'élaboration du Plan de développement Export avec le CEO Business
- Participer et/ou superviser l'élaboration/modification de notices/étiquettes/packaging en s'assurant de la cohérence avec le dossier technique
- Travailler de manière collaborative avec les autres équipes Affaires Règlementaires (France et Pays-Bas), ainsi que le service CMC de Dopharma France
- Assurer la veille normative et réglementaire internationale impactant le portefeuille produits
- Renseigner la base de données de suivi, superviser l'archivage liés à l'activité en étant garant de leur conformité

Envoyez votre CV et votre lettre de motivation à l'adresse mail suivante :
rh@dopharma-france.com



DOPHARMA FRANCE
23, rue du Prieuré
VAIR SUR LOIRE
SAINT HERBLON



PROFIL RECHERCHÉ

Vous êtes issu(e) d'une formation Bac +4/5 dans un domaine scientifique et avez une première expérience sur un poste similaire.

Vous disposez d'un bon niveau d'anglais à l'oral et à l'écrit afin d'échanger avec le siège des Pays-Bas ainsi qu'avec les distributeurs internationaux, et vous faites preuve d'une ouverture multiculturelle.

Vous aimez travailler de façon autonome tout en ayant le sens du travail collaboratif, êtes organisé(e) et rigoureux(se), et avez une bonne capacité d'analyse.

Vous avez une connaissance de la réglementation relative au médicament vétérinaire et à l'alimentation animale en France et sur l'environnement international.

AVANTAGES

Une belle opportunité de carrière

- Ce poste permet d'accompagner directement le CEO Business dans sa stratégie globale de développement des ventes à l'export (40% de nos ventes actuellement) tout en prenant la responsabilité réglementaire de plusieurs zones avec une grande autonomie.

Une structure agile

- Notre taille d'entreprise nous permet d'être autonome et réactif sur nos décisions, avec une hiérarchie simplifiée et une valorisation de l'esprit d'initiative.

Des avantages sociaux

- 26 jours congés payés et 16 Jours de RTT
- Possibilité de 2 jours de télétravail/semaine
- Mutuelle d'entreprise familiale
- Tickets restaurants & indemnités kilométriques
- CSE (Chèques vacances, colis de Noël, ...)
- Accès à un PEE et PERCOL

Envoyez votre CV et votre lettre de motivation à l'adresse mail suivante :
rh@dopharma-france.com



DOPHARMA FRANCE
23, rue du Prieuré
VAIR SUR LOIRE
SAINT HERBLON

