

Le Groupe Dômes Pharma recrute pour sa filiale

**auvex**pharma  
VOTRE  
PARTENAIRE OTC

## UN RESPONSABLE AFFAIRES REGLEMENTAIRES H/F

- + Vous possédez d'excellentes qualités relationnelles afin d'assurer l'interface avec les différents partenaires internes et externes.
- + Vous avez l'habitude de travailler dans un environnement avec un cadre réglementaire exigeant comme celui du milieu pharmaceutique.
- + Vous assurez la veille réglementaire dans votre domaine.

Vous analysez et mettez en œuvre la réglementation applicable aux différentes catégories de produits du laboratoire.

## ATTRIBUTIONS ET MISSIONS PRINCIPALES

### **Garantir l'application de la réglementation sur l'ensemble des produits (médicaments humains, médicaments vétérinaires et aliments complémentaires, compléments alimentaires, dispositifs médicaux, biocides) :**

- + Rédiger les variations d'AMM pour la gamme médicaments humains et gérer leur dépôt.
- + Constituer les dossiers techniques réglementaires et réaliser l'enregistrement des produits.
- + Être l'interlocuteur des autorités (ANMV, ANSM, DDPP...).
- + Gérer les différentes déclarations liées à l'activité (transparence des liens, ventes...)
- + Assurer la conformité règlementaire des BAT des articles de conditionnement.

### **Gérer les budgets :**

- + Elaborer et gérer le budget de fonctionnement et alerter en cas de dépassement budgétaire.

### **Assurer la fonction de Pharmacien Responsable Intérimaire :**

- + Garantir le respect des BPD et être l'interlocuteur des autorités en l'absence du Pharmacien Responsable.

## Profil

### **Qualités**

Votre diplomatie et vos facilités de communication vous permettront d'assurer l'interface avec les autorités compétentes.

Votre capacité à travailler en équipe s'inscrit dans le cadre des projets globaux de l'entreprise.

L'organisation, l'autonomie, la ténacité, la persévérance et l'adaptabilité vous permettent de mener à bien vos missions et d'interagir sur des sujets transverses et diverses.

Vous partagez les valeurs du Groupe que sont l'Audace, la Responsabilité et la Bienveillance.

**Langues étrangères** : anglais courant professionnel pour échanger, expliquer, comprendre des informations de son domaine d'activité.

**Formation** : Pharmacien.

**Expérience** : 5 ans d'expérience dans une fonction similaire dans l'industrie pharmaceutique.

**Outils informatiques** : Pack Office.

**N+1** : Directrice Affaires Pharmaceutiques.

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

***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***