

## Attaché Affaires Réglementaires H/F

-  **Job category** : Regulatory Affairs
-  **Job type** : Full time
-  **Contract type** : Permanent contract (CDI)
-  **Job location** : France

### Job brief

Rattaché(e) au Responsable Affaires Réglementaires du pôle Aire Thérapeutique 2, vous serez en charge de l'élaboration des dossiers d'enregistrement produits pour les pays de votre périmètre (EU, UK, CH & filiale France), en adéquation avec les exigences réglementaires locales, en vue de l'obtention et du maintien des autorisations de mise sur le marché.

Vous serez le/la garant(e) de toutes les activités réglementaires dossiers produits, en collaboration avec les contacts locaux.

Dans ce cadre, vos principales missions seront :

- **Gérer les dossiers d'enregistrement et s'assurer du maintien des enregistrements (renouvellement, variation...) :**

- o Elaborer la stratégie réglementaire locale (soumission ou interaction) avec le responsable réglementaire local pour validation par le responsable de département

- o Assurer le contact avec les autorités de santé directement ou indirectement (filiales/partenaires)

- o Coordonner la constitution des dossiers (CMC, pré-clinique, clinique), assurer la préparation des éléments nécessaires à la partie administrative des dossiers et coordonner la soumission avec les contacts locaux

- o Vérifier la conformité de la documentation associée à toutes les actions réglementaires

- o Rédiger les RCPs, notices et étiquetage en collaboration avec les filiales/consultants

- o Assurer le soutien technique aux pays en leur fournissant tout ou partie des dossiers demandés par les autorités

- o Contribuer à la réflexion, à la rédaction de commentaires ainsi qu'à des propositions de textes réglementaires émanant des autorités de santé le cas échéant.

- **Conseiller les autres départements sur les aspects réglementaires**

- **Assurer une veille réglementaire**

- **S'assurer du respect des bonnes pratiques (BPx)**

## Job requirement

Vous êtes **Ingénieur(e) ou Pharmacien(ne)** et disposez d'une expérience professionnelle **de 2 ans minimum** à une fonction similaire.

Lors de votre parcours, vous avez eu l'occasion de développer vos connaissances de la réglementation européenne et française sur le médicament.

Au-delà de votre **rigueur** et de votre **capacité d'organisation**, vous êtes reconnu(e) pour votre **esprit critique**, votre **capacité d'analyse et de synthèse**.

Vous disposez d'un bon relationnel et appréciez le travail en équipe.

Anglais courant indispensable.

## About STALLERGENES GREER International AG

Stallergenes Greer est un groupe biopharmaceutique, spécialisé dans la recherche, le diagnostic et le traitement des allergies respiratoires, alimentaires et aux venins à travers le développement et la commercialisation de traitements d'immunothérapie allergénique (ITA).

Notre mission est d'offrir tout le potentiel de la médecine de précision pour améliorer la qualité de vie des personnes souffrant d'allergies.

L'immunothérapie Allergénique (ITA) est le seul traitement des maladies allergiques respiratoires qui permet de rééduquer durablement le système immunitaire des patients, en induisant une tolérance croissante aux allergènes.

Avec plus de 1100 salariés dans le monde, et des sites de production en Europe et aux Etats-Unis, Stallergenes Greer propose ses médicaments dans 44 pays.

Vous souhaitez participer au développement d'un groupe expert mondial dans son domaine, dans un environnement dynamique et multiculturel ?

Rejoignez nos équipes Stallergenes Greer !