

## AMIPS – CARRIERES n° 471 - novembre 2009

Groupe pharmaceutique international cotée à la Bourse de Paris, Guerbet accompagne au quotidien radiologues, cardiologues et oncologues dans leur diagnostic. Depuis 80 ans nos équipes (1300 collaborateurs de 17 nationalités) développent, produisent, commercialisent et supportent une gamme très importante de produits de contraste pour l'imagerie médicale grâce à leur savoir faire technique et à leur engagement. Notre croissance est forte, 47% de notre chiffre d'affaires est réalisé en Europe hors France, 21% à l'international (hors Europe). Nos équipes poursuivent sans relâche leurs recherches sur de nouvelles molécules et participent à de nombreux projets de R&D internationaux dont un programme franco-allemand pour le dépistage précoce de la maladie d'Alzheimer, et des accidents vasculaires cérébraux.

Responsable Bureau Scientifique USA (H/F)  
CDI

Missions :

Vous intégrez la direction des Affaires Médicales et Réglementaire, rattaché à son directeur vous avez pour missions principales de coordonner les compétences scientifiques et réglementaires aux USA et accélérer la réalisation des projets de phase I, II, III et des études de phase IV locales pour différencier nos produits.

A ce titre vous :

- Coordonnez les compétences scientifiques, médicales et réglementaires aux USA .
- Définissez les objectifs, établissez les stratégies et mettez en œuvre les plans d'actions selon les besoins scientifiques et réglementaires du groupe.
- Travaillez en collaboration étroite avec les équipes cliniques, le Marketing Corporate et les filiales pour la planification, la mise en place et le suivi des études de développement nécessaires à l'enregistrement de nos produits.
- Assurez le suivi local des activités des CROs mandatés par Guerbet pour conduire les études des phase I à III aux USA.
- Recensez les besoins de la filiale en études de phase IV et études observationnelles pour l'établissement des plans stratégiques à moyen terme (5 ans),
- Identifiez les centres investigateurs et établissez la cartographie des réseaux d'experts et d'investigateurs,
- Identifiez les acteurs clés au niveau réglementaire et pharmacovigilance,
- Développer l'interface entre la Direction des Affaires Médicales et Réglementaires et la FDA.
- Renforcez la coopération de la filiale avec la Pharmacovigilance et les Affaires Réglementaires
- Coordonnez la veille réglementaire, technologique et concurrentielle et rédiger des notes de synthèses techniques et scientifiques,
- Contribuez à la formation médicale des réseaux de visite et l'information médicale délivrée aux clients selon les besoins des filiales

Profil :

De formation supérieure scientifique (médecin, pharmacien,...), vous justifiez d'une expérience significative en développement clinique ou dans le médico-marketing (minimum 3 ans). Vous avez déjà travaillé dans l'industrie pharmaceutique et idéalement dans le domaine de l'imagerie médicale et/ou du diagnostic. Vous avez une expérience réussie de développement/enregistrement avec la FDA. Bilingue en anglais, une expérience professionnelle aux Etats-Unis et votre connaissance du marché nord américain vous permettront de mener à bien votre mission. Vous avez le goût des challenges au sein d'un environnement multiculturel. Vous avez de bonnes capacités rédactionnelles, d'analyse, de synthèse et un esprit rigoureux.

Le poste est basé aux EU, côte Est (Boston, Washington).

