

## AMIPS – CARRIERES n° 562- avril 2011

**Société internationale, numéro 1 mondiale dans son domaine, spécialisée dans la R&D, la production et la commercialisation de solutions innovantes en dermatologie, recherche dans le cadre de la poursuite de son fort développement un(e)**

### **RESPONSABLE PROJETS AFFAIRES REGLEMENTAIRES H/F CDI**

Au sein du département Développement Pharmaceutique, vous êtes en charge de la coordination internationale (principalement EU, USA, Japon) de la partie réglementaire des projets de développement de produits dermatologiques innovants. Vous aurez en charge les responsabilités suivantes :

- Soutien réglementaire aux projets en développement

Proposer et mettre en place la stratégie réglementaire pour les projets en développement aux US, EU et Japon.

Effectuer une analyse de l'environnement réglementaire et concurrentiel des projets, et un suivi permanent de la réglementation internationale afin de conseiller les Chefs de Projets et les Chefs de Service.

- Préparation des dossiers IND, CTA, AMM et des réponses aux questions

S'assurer que le contenu des dossiers d'IND, CTA et AMM est suffisant et conforme pour l'acceptation de la demande d'approbation lors de l'examen et établir une analyse des écarts le cas échéant.

Rédiger la partie administrative de ces dossiers.

Assurer l'interface avec les Autorités au cours de l'évaluation des dossiers.

- Gestion de l'évaluation de la partie réglementaire lors des Dues Diligences

Préparer des recommandations concernant l'aspect réglementaire pour les produits/dossiers en étude.

Evaluer les risques réglementaires potentiels région par région.

De formation supérieure scientifique (Médecin, Pharmacien, PhD, Ingénieur ou Master), vous justifiez d'une expérience de 5 ans minimum en Affaires Réglementaires, en développement ou en rédaction de dossiers d'enregistrement dans le domaine pharmaceutique. Vous avez une expérience confirmée à l'international.

Vous souhaitez intégrer un groupe dynamique et mener des projets innovants à fort challenge.

Pour ce poste l'anglais courant est nécessaire.

#### **Poste basé dans le sud de la France.**

Merci d'adresser votre candidature, CV et lettre de motivation, sous la réf. AR1803 par mail exclusivement à :

[jobs@acavi.fr](mailto:jobs@acavi.fr) - Mme ABRIAL  
3 rue Stella - F – 69002 LYON

**ACAVI, cabinet conseil en Ressources Humaines, spécialiste du recrutement scientifique pour l'industrie pharmaceutique.**

[www.acavi.fr](http://www.acavi.fr)