

RESPONSABLE AFFAIRES REGLEMENTAIRES INTERNATIONALES (F/H)

Poste en CDI à pourvoir dès que possible à Lonay - Suisse

Horus Pharma, laboratoire pharmaceutique français, est un des principaux acteurs en ophtalmologie. Animé par un esprit d'entrepreneuriat, notre mission est d'apporter des solutions thérapeutiques avec un engagement audacieux : celui du « sans conservateur ».

Notre progression soutenue repose sur notre capacité à innover ainsi que sur notre ambition de développement en France et à l'international.

Rejoignez une équipe passionnée et soucieuse de ses responsabilités sociales et environnementales ([Grand Prix national « Développement et Potentiel de Croissance »](#), [Prix national Women Equity 2015 pour la « Performance Economique »](#) et [prix « RSE » en 2016](#))

VOTRE RÔLE :

Sous la responsabilité du Directeur des Affaires Pharmaceutiques, basé au sein de notre siège français, vous réalisez les activités liées à l'obtention de nouvelles Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) ou enregistrements de produits de santé (dispositifs médicaux, cosmétiques, etc.) à l'international (Hors Europe)

Vos principales missions seront les suivantes :

Vous proposez et mettez en place la stratégie réglementaire d'enregistrement à l'export en termes de positionnement et de choix de procédures :

- Coordonner la constitution des dossiers d'enregistrement suivant les requis nationaux tout en s'assurant de la conformité avec le dossier d'AMM ou dossiers techniques, du pays d'origine
- Assurer le dépôt des dossiers
- Suivre les demandes en cours des procédures d'enregistrement et répondre aux questions des autorités

Vous prenez en charge la gestion des documents d'informations produits :

- Assurer la coordination avec les partenaires réglementaires (distributeurs)
- Assurer l'élaboration, la validation et la diffusion des informations produits (RCP, notices et étiquetage)

Vous entretenez la collaboration avec les partenaires export :

- Participer à l'ouverture des marchés d'un point de vue qualité en coordonnant la sélection des distributeurs
- Coordonner l'avancement des cahiers des charges qualité (QTA) et de pharmacovigilance (SDEA pour les médicaments ou clause PV pour les autres statuts de produits de santé) avec la Direction des Affaires Pharmaceutiques et les partenaires Export.
- Participer aux inspections et aux audits

Vous aurez à effectuer des tâches annexes en lien avec votre poste :

- Assurer le suivi de l'évolution réglementaire « locale » en lien avec l'activité
- Participer à la rédaction des procédures
- Suivi du budget en lien avec l'activité

VOTRE PROFIL :

De formation Scientifique (Bac +5), spécialisé dans l'enregistrement international des médicaments / Dispositifs Médicaux, ou Pharmacien, vous justifiez d'une expérience minimum de 5 ans en Enregistrements à l'international (hors Europe).

Votre expertise vous permet d'avoir une vision globale de l'industrie pharmaceutique et vous offre la possibilité de travailler en mode projets sur votre poste.

Idéalement, vous avez eu la possibilité de travailler sur différents statuts de produits (médicaments, dispositifs médicaux, etc.).

Vous savez faire preuve d'initiative, êtes capable de travailler tant en autonomie qu'en équipe. Vous aimez évoluer dans des environnements innovants et intervenez sur des dossiers réglementaires complexes qui requièrent anticipation, autonomie et rigueur. Curieux, polyvalent, pragmatique et proactif, vous saurez apporter des solutions adaptées à vos interlocuteurs.

Vous parlez couramment français et anglais ; par ailleurs la pratique d'une langue supplémentaire serait un réel atout.

Prêt à relever de nouveaux défis dans un cadre dynamique, vous recherchez une entreprise en plein essor avec un potentiel d'évolution professionnel élevé.

NOS AVANTAGES :

Nous vous offrons l'opportunité de réaliser vos ambitions en privilégiant fortement la promotion interne. Nos collaborateurs se voient confier des responsabilités de façon précoce afin de développer pleinement leur potentiel professionnel.

COMMENT POSTULER :

Vous vous reconnaissez dans le profil que nous recherchons ? Merci d'envoyer votre CV et lettre de motivation, sous la référence : **RARI** à l'adresse : drh@horus-pharma.fr