



Fiche de Poste

Descriptif du poste Proposé

Pharmélis, cabinet de recrutement et organisme de formation, partenaire depuis plus de 17 ans des industries de Santé (Pharmaceutique, Cosmétique, Dispositifs Médicaux, Biotechnologie...), accompagne son client, laboratoire pharmaceutique d'envergure internationale, dans le recrutement de son **Responsable CMC (H/F) en CDI**.

En tant que membre de l'équipe CMC européenne, vous serez en contact avec l'équipe locale des affaires réglementaires et les membres du site de production pour les activités suivantes :

- Coordonner en temps voulu les projets et tâches assignés, y compris la supervision de l'équipe CMC responsable des produits fabriqués à Aubenas (Ardèche).
- Diriger et piloter toutes les activités de soumission du module 3 (planification, rédaction, révision) pour les projets/produits assignés. Prendre des décisions réglementaires de qualité, en équilibrant les risques et les avantages.
- Formuler, diriger et piloter la stratégie réglementaire CMC pour les projets de développement ou les produits commercialisés en mettant l'accent sur la créativité et l'innovation, en maximisant les avantages pour l'entreprise tout en respectant la réglementation.
- Communiquer de manière proactive la stratégie réglementaire CMC, les questions clés et tout autre sujet critique tout au long du cycle de vie aux équipes de projet interdisciplinaires et au niveau de gestion approprié des affaires réglementaires, de la R&D, de TechOps et de la chaîne d'approvisionnement, le cas échéant, de manière opportune.
- Identifier le plus tôt possible la documentation requise et tout problème de contenu, de qualité et/ou de délai. Négocier la fourniture des documents techniques de base approuvés conformément au calendrier du projet.
- Assurer la coordination avec les opérations réglementaires afin de garantir des soumissions précises et en temps voulu aux autorités réglementaires.
- Gérer les interactions avec les autorités sur les questions de CMC.
- Apporter un soutien réglementaire aux autres fonctions de l'entreprise lors des inspections des autorités réglementaires.
- Représenter les affaires réglementaires au sein des comités locaux de gestion des changements de l'installation ou du site.
- Participer aux activités de diligence raisonnable qui lui sont assignées.
- Examiner les documents d'orientation proposés par les autorités sanitaires sur les questions de CMC et fournir des informations à ce sujet

Qualifications Demandées

Bac+ 5 ou Ingénieur, Formation scientifique : pharmacie, chimie, chimie alimentaire, biologie, etc
3 ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique avec une expérience pluriannuelle dans le domaine du CMC.
Sens de l'organisation et style de travail fiable et structuré - Grande précision combinée à une orientation vers les objectifs
Bonnes capacités de description de situations complexes - Grandes capacités de travail en équipe et de communication
Maîtrise du français et de l'anglais

Pour Postuler

Rendez-vous sur www.pharmelis.com
ou contacter nos agences

Lyon

04.81.91.52.00

