

Notre client, acteur majeur du domaine de la santé et l'un des principaux fournisseurs mondiaux de dispositifs médicaux, recherche un/une :
SPECIALISTE AFFAIRES REGLEMENTAIRES EU F/H

Au sein du service Affaires Réglementaires Europe, vous aurez pour mission :

De créer la confiance auprès des clients européens, Industries Pharmaceutiques, et de les supporter efficacement en les aidant activement lors des phases de dépôt de dossiers au format de soumission pharmaceutique afin d'optimiser leur temps de préparation de dossier ;
D'apporter votre expertise réglementaire en projet de développement afin d'anticiper les attentes réglementaires des autorités de santé dans le monde dès la phase de développement des produits ;
De mener une veille réglementaire active sur des sujets clés pour l'entreprise tout en restant très attentif aux demandes du marché.

Dans ce contexte, vos missions couvrent les rôles et responsabilités suivants :

1- Interface client :

- Gestion d'un pôle de clients/Industries Pharmaceutiques
- Accompagnement personnalisé des clients via des réponses spécifiques et adaptées apportées à leurs questions réglementaires le tout dans une grande réactivité.

2- Expert Affaires Réglementaires :

- Gestion d'une partie du portefeuille d'expertises réglementaires liées à des sujets clés pour l'entreprise.
- Support à la stratégie réglementaire mondiale des produits existants ou en développement.
- Support aux projets réglementaires de la BU dans une volonté continue d'adapter au mieux l'activité aux besoins de l'industrie pharmaceutique.

3- Equipier Affaires Réglementaires de projets de développement de systèmes d'injection :

- Membre actif de la vie de projet.
- Gestion de l'expertise réglementaire liée à la spécificité du projet.
- Définition, communication et exécution de la stratégie mondiale de mise sur le marché pour le projet.

Localisation : Grenoble.

Vous êtes Pharmacien ou Ingénieur, avec une spécialisation en Affaires Réglementaires.

Vous avez 3 à 5 ans d'expérience en Affaires Réglementaires au sein d'une Industrie Pharmaceutique ou Dispositif Médical.

Sont requis :

- Une 1^e expérience concluante en AR
- Une bonne connaissance des Autorités de Santé
- Une aisance avancée en anglais
- Une forte capacité d'interfaçage en interne et en externe. Votre sens du service et de la relation client, votre charisme et votre fiabilité vous permettent de développer votre réseau auprès de nos clients internes et externes et de vous faciliter l'accès à l'information.
- Force de propositions, vous avez un fort esprit d'équipe, de rigueur et d'intégrité.
- Ouverture d'esprit, souplesse et faculté d'adaptation vous permettent de comprendre les problématiques de vos interlocuteurs.
- Réactivité, disponibilité, implication, dynamisme, pugnacité, débrouillardise pour faire avancer vos dossiers.

Vos compétences organisationnelles et votre capacité à prioriser vous permettent de gérer une charge de travail importante dans un environnement soumis à la pression des délais.

Vous vous reconnaissez dans ce profil et souhaitez intégrer une structure à fort engagement humain où professionnalisme, réactivité, exigence, innovation, esprit entrepreneurial et souci du client sont les garants de la culture d'entreprise, merci de nous adresser votre candidature à sophie.ravel@searchandselection.fr et/ou claire.gabriel@searchandselection.com