

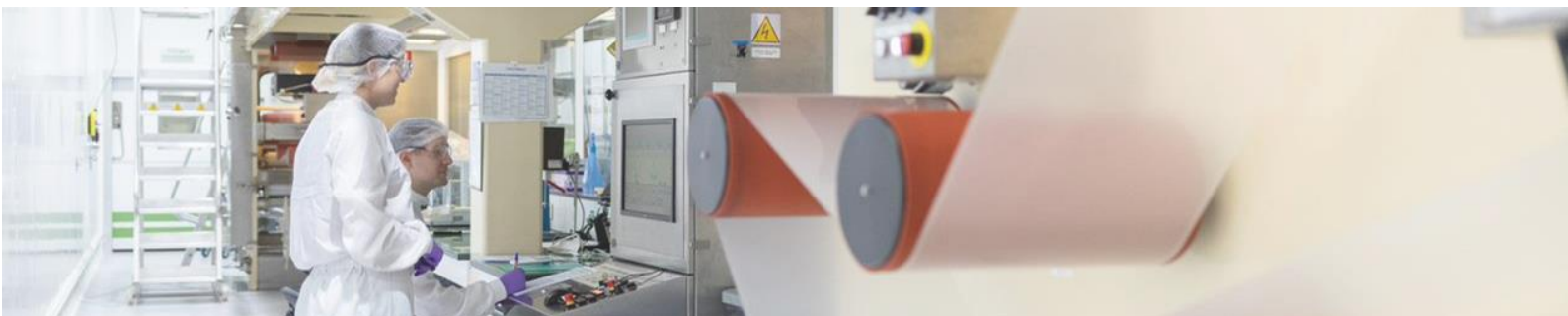
ADHEXPHARMA RECRUTE !

AdhexPharma (www.adhexpharma.com) est une entreprise experte dans la conception et la production de systèmes transdermiques (**patches**) et **films orodispersibles** pour l'Industrie pharmaceutique.

Classée « **Championne de la croissance** » depuis 5 années par le journal Les Echos pour la progression de son chiffre d'affaires, AdhexPharma possède un savoir-faire unique qu'elle met au service de grands groupes pharmaceutiques internationaux.

Envie de rejoindre une PME dijonnaise innovante & dynamique dans laquelle chaque personne peut s'exprimer, évoluer et progresser ? Venez participer à la croissance de notre site industriel situé au cœur du vignoble bourguignon, où il fait bon vivre et travailler (Dijon : baromètre Work&Live).

Vos capacités d'adaptation et votre soif d'apprendre vous permettront de vous épanouir dans un environnement en constante mutation (technique & organisationnelle) grâce au dynamisme du groupe.



RESPONSABLE AFFAIRES REGLEMENTAIRES CMC (H/F) – CDI

Afin d'accompagner sa croissance, dans le cadre d'une création de poste, AdhexPharma recherche un(e) :

MISSIONS

Rattaché(e) hiérarchiquement à la Directrice Développement Pharmaceutique, au sein de notre site de 130 salariés, votre rôle consiste à mettre en œuvre et assurer les activités technico-réglementaires de l'entreprise afin de garantir l'application de la réglementation pharmaceutique pour le développement, l'enregistrement et l'exploitation des produits.

Vos principales missions sont les suivantes :

- Proposer et mettre en œuvre les stratégies technico-réglementaires sur le plan de l'enregistrement et des variations selon les produits et les marchés visés ;
- Coordonner et planifier la constitution des dossiers réglementaires (IND, IMPD, CTD et variation) et les réponses aux questions des Autorités de santé ;
- Participer activement auprès des équipes internes au développement et aux transferts industriels des nouveaux médicaments via :
 - la rédaction de la documentation technico-réglementaire nécessaire à la définition du plan de développement et/ou transfert (protocoles de gestion du changement, dossiers de demande d'avis scientifique...) ;
 - la rédaction de la documentation technico-réglementaire nécessaire aux dossiers (déclaration) ;
 - la revue de la documentation technique générée par les équipes techniques ;
- Rédiger ou revoir, en collaboration avec les experts, les parties qualité CMC (module 2.3 et 3) des nouveaux dossiers et variations conformément aux guidelines et pharmacopées en vigueur (Ph.Eur., USP, ICH) en vue de leur dépôt ;
- Evaluer les demandes de changements en statuant sur leurs impacts réglementaires. Suivre le plan d'action et anticiper les soumissions de variation ;

ADHEXPHARMA RECRUTE !

- Assurer le life cycle management des AMM obtenues et assurer la conformité des produits vis-à-vis des dossiers ;
- Effectuer la veille réglementaire CMC du domaine pharmaceutique et Dispositif Medical et communiquer dessus en interne ;
- Gérer les relations professionnelles et interactions avec les clients et/ou les Autorités de santé sur les aspects réglementaires pour l'enregistrement et le maintien en conformité des dossiers/produits ;
- Développer un réseau d'experts externes en réglementaire CMC ;

PROFIL

De formation niveau Bac +5 (Docteur en Pharmacie/ Ingénieur) avec une spécialisation en réglementaire et CMC ou Master développement et enregistrement international des médicaments, vous disposez d'une expérience d'un minimum 3 ans réussie en Affaires Réglementaires CMC incluant la gestion de projets et la rédaction de modules qualité des dossiers pharmaceutiques avec les Autorités réglementaires européennes et américaines.

Vous êtes intègre, rigoureux(se) avec de fortes capacités d'analyse et un bon sens de l'organisation et de la planification. Orienté(e) clients, vous avez une aisance relationnelle et des facilités à créer des contacts professionnels (réseau). Vous savez que vous vous épanouirez dans un contexte d'entreprise en fort développement, dans un environnement changeant et challengeant.

Anglais professionnel courant est impératif dans la compréhension de documents techniques et relations avec les clients. La maîtrise de l'allemand serait un plus.

CONDITIONS D'EMBAUCHE

- Salaire selon profil et expérience versé sur 13 mois.
- Forfait jours
- Déplacements ponctuels en Europe, planifiables à l'avance, sont à prévoir (quelques jours 1 fois par trimestre)
- Participation aux bénéfices.
- 5 semaines de congés payés & 12 RTT annuels.
- Bons d'achats pour les fêtes de fin d'année ou chèques vacances.
- Télétravail possible 1 journée par semaine après 6 mois de présence.
- Accès à la mutuelle d'entreprise (de la branche pharmaceutique, prise en charge 60% employeur).
- Accès au restaurant d'entreprise (prise en charge 50% employeur).
- Accès aux activités sociales et culturelles du CSE et de l'entreprise dont cours de yoga / évènements sportifs (courses caritatives) / évènements fédérateurs.
- Accès à des vélos de fonction pour vos trajets domicile-travail (sous condition et avec participation de l'employeur).
- Possibilité d'intégrer nos groupes de travail dans le cadre de notre démarche d'entreprise RSE.

Poste à pourvoir dès que possible.



POUR CANDIDATER



Envoyez votre CV et votre lettre de motivation sous format pdf (impératif) en précisant vos prétentions salariales et date de disponibilité par mail à job@adhexpharma.com sous la référence RESPARCMC_2022.