

## Offre d'emploi:

### **Chef de projet affaires réglementaires**

#### I – Notre société :

Acteur historique de l'industrie pharmaceutique et 5ème laboratoire européen de médicaments génériques, doté d'équipes R&D et de sites de production dédiés, Zentiva est aujourd'hui présent dans plus de 14 pays en Europe et renforce son organisation.

Venez rejoindre nos 2.500 collaborateurs en Europe et participer à notre développement!

#### II – Vos missions:

Dans le cadre des exigences réglementaires, vous assurez la gestion du portefeuille d'AMMs de Zentiva France, en ligne avec la stratégie définie par le Groupe:

- Gérer et maintenir un portefeuille d'AMMs : enregistrement variations, renouvellement, réponses aux questions... (analyse, préparation, soumission à l'ANSM, suivi de l'évaluation et des notifications),
- Evaluer les risques nationaux et proposer des stratégies ad hoc. Assurer une interface avec les correspondants réglementaires Corporate pour l'intégration des exigences nationales aux stratégies globales,
- S'assurer des dépôts et suivre l'évaluation jusqu'à l'approbation dans les meilleurs délais, intervenir auprès des autorités compétentes le cas échéant,
- Assurer les traductions des annexes de l'AMM pour les médicaments enregistrés en procédures européennes (PC, MRP, DCP),
- Contrôler des articles de conditionnement,
- Contrôler des éléments promotionnels, dépôt et suivi des demandes de visa publicité,
- Assurer le classement/archivage de la documentation papier et informatique relative aux dossiers d'AMM et aux échanges avec l'ANSM
- Analyser et diffuser l'information liée aux dépôts, aux étapes-clé de l'évaluation ainsi que les demandes de mise en oeuvre associées à l'ensemble des personnes concernées,
- Rédiger les documents de référence relevant de sa responsabilité (ML, RCP, notice) et valider les articles de conditionnement, conformément aux délégations,
- Tenir à jour l'ensemble des bases de données réglementaires et tableaux de suivis,
- Organiser des réunions de concertation ou de conseils scientifiques auprès des autorités compétentes,
- Apporter ses conseils et son expertise réglementaire en transverse (Accès au Marché, Juridique, Médical,...) et répondre aux demandes des interlocuteurs internes et externes sur les sujets d'ordre réglementaire / liés aux produits de son portefeuille,
- Participer à la défense des droits de la filiale en cas de litige en apportant son expertise réglementaire,
- Assurer la veille réglementaire sur l'ensemble des activités relevant de sa responsabilité et partager les informations avec ses collègues,

#### III – Profil recherché:

Pharmacien ou titulaire d'un Bac+5, complété d'un Master en droit de la santé ou enregistrement des médicaments, vous bénéficiez d'une expérience de 5 à 7 ans en affaires réglementaires.

Reconnu pour vos qualités d'organisation et de suivi, ainsi que pour votre expertise, vous êtes à la recherche d'un nouveau challenge professionnel dans un environnement international.

Vous êtes sérieux, polyvalent, autonome, ouvert d'esprit et êtes reconnu pour vos qualités personnelles, alors venez rejoindre le laboratoire de médicaments génériques, Zentiva !

**Merci de postuler à l'adresse [rh@zentiva.com](mailto:rh@zentiva.com)**

