

Responsable d'équipe - Affaires Réglementaires Procédures, Zone Europe

Description :

Dans le cadre de la stratégie mondiale de développement et de défense des produits pharmaceutiques de Ceva Santé Animale, le/la Responsable Affaires Réglementaires Procédures Zone Europe travaille en étroite collaboration avec la R&D, les Affaires Réglementaires Dossiers, les fonctions support (Supply, PAO, Industriel, ...) et le Marketing. Rattaché(e) au Responsable Affaires Réglementaires Procédures Pharma au sein de la Direction I&D, il/elle réalise les missions suivantes :

Gestion du portefeuille

- En collaboration avec les équipes réglementaires en charge de la rédaction des Parties Qualité, Sécurité et Efficacité, vous définissez et mettez en œuvre la stratégie réglementaire des dossiers d'AMM dans les pays de votre zone géographique pour les produits pharmaceutiques de Ceva afin d'assurer le respect de la réglementation pour le développement, l'enregistrement et le maintien des AMMs.
- Vous assurez la préparation, la communication (aux Franchises et aux Opérations dans les pays) et la coordination des programmes d'enregistrement, de maintien et de défense du portefeuille de produits Pharmaceutiques Ceva en établissant les plannings de soumission, en assurant les relations auprès des équipes Affaires Réglementaires locales, ainsi que des Autorités et en collaborant avec les services internes.

Représentant des Affaires Réglementaires

- Vous êtes le représentant des affaires réglementaires pour les produits en développement pour la zone Européenne, le porte-parole de la zone Internationale le cas échéant,
- Vous êtes le contact des autorités de tutelle,
- Vous participez à des groupes de travail d'associations professionnelles
- Vous développez l'Expertise Réglementaire dans votre zone géographique, et la maintenez à jour selon les évolutions des réglementations locales

Responsable d'équipe

- Vous gérez une équipe de 4 personnes en charge de la zone et êtes garant du planning et de la stratégie réglementaire mise en œuvre,
- Vous contribuez à l'amélioration de la performance du département et à son rayonnement au sein de l'entreprise
- Vous développez vos collaborateurs
- Vous participez à la transformation digitale du département,

PROFIL ET COMPETENCES RECHERCHEES

Diplôme de Pharmacie ou Vétérinaire Affaires Réglementaires ou équivalent dans le domaine de la Chimie, de la Pharmacie et/ ou des affaires réglementaires, justifiant d'au moins 7 ans d'expérience en enregistrements de médicaments vétérinaires avec une expérience en développement de produits Biotech. Une première expérience en management d'équipe est un plus.

COMPETENCES TECHNIQUES :

- Solides connaissances stratégiques et techniques en matière de réglementation, avec une vision globale et à long terme
- Une expérience dans la conduite de soumission majeure (ex : EMA, USFDA) est un plus.
- Capacité à gérer et coordonner des projets complexes.
- Aptitude à négocier efficacement avec différents types d'interlocuteurs y compris les autorités.
- Capable de gérer les situations stressantes avec des parties prenantes internes et externes.
- Promouvoir de nouvelles initiatives réglementaires en interne.
- Faire preuve d'exemplarité et de leadership, garantir l'éthique et la transparence au sein du département.
- Maîtrise l'art du langage scientifique en anglais (à l'oral comme à l'écrit).

COMPETENCES COMPORTEMENTALES :

- Être orienté solution(s) client
- Être organisé et rigoureux

Ceva Santé Animale s'engage en faveur de l'emploi des personnes en situation de handicap et étudie, à compétences égales, toutes candidatures dont celles des personnes porteuses de handicaps.