



Blue Reg est une société de conseil spécialisée en affaires réglementaires, développement de médicaments, pharmacovigilance, market access et qualité pharmaceutique. Nous proposons une gamme étendue de prestations pour les laboratoires pharmaceutiques tout au long de la vie du médicament (de son développement aux activités post - AMM).

Nous recherchons :

Un(e) Consultant(e)– Affaires Réglementaires France (CDI)

Vos Missions :

Au sein de l'équipe Affaires Réglementaires France, vous participerez activement aux activités de Blue Reg et vous assurez l'interface avec nos clients (industries de santé) pour différentes missions qui nous sont confiées, notamment :

Gestion réglementaire de médicaments

- Activité de conseil en affaires réglementaires ou gestion de projets en liaison avec les titulaires d'AMM et les établissements pharmaceutiques exploitants.
- Conseil et support en matière de stratégie d'enregistrement, de variations (DMI, variations cliniques et pharmaceutiques), de gestion de portefeuilles d'AMM et de communication avec les autorités de santé.

Gestion de la publicité pour des produits de santé

- Conseil en matière de promotion concernant des médicaments ou des dispositifs médicaux.
- Relecture de documents promotionnels, d'environnement ou institutionnels.

Loi anti-cadeau (DMOS) et certification de l'information d'activité promotionnelle

- Conseil et évaluation de la conformité des événements (hospitalité, contrats).
- Conseil et accompagnement en matière de certification de l'information promotionnelle.

Votre Profil :

Vous êtes pharmacien et vous avez une expérience significative en Affaires réglementaires acquise dans l'industrie pharmaceutique depuis au moins 5 ans.

Votre dynamisme et aptitude à rédiger et communiquer sont reconnus et vous avez une expérience de gestion de projet.

Votre expertise technique, votre capacité d'écoute, votre esprit de synthèse et le sens du client pourront vous permettre d'interagir de façon autonome avec vos interlocuteurs et d'identifier rapidement les réponses aux questions qui vous sont posées.

Vous avez une très bonne maîtrise des outils informatiques ainsi que de l'anglais, à l'oral comme à l'écrit.

Le poste est basé à **Paris ou Sophia Antipolis (06)**.

Merci d'adresser votre candidature à hr.recruitment@blue-reg.com avec en objet la mention : « Candidature Consultant AR France - Prénom Nom »