

CHEF DE PROJET CONFORMITES REGLEMENTAIRES/TRANSFERT DE PRODUCTION H/F



Dans le cadre de son implantation sur Arras le LFB recrute son futur Chef de projet conformité réglementaire/Transfert de production HF

Missions :

- Coordonner la mise à disposition des données et informations nécessaires à la rédaction des modules 3 des CTD/BLA pour les produits concernés ;
- Participer à la conception des études réglementaires (validation, stabilité...) requises ;
- Rédiger et/ou revoir les sections des modules 3 et des documents réglementaires (briefing packages, variations...) ;
- Être le point de contact entre le gestionnaire 'change control' et les affaires réglementaires groupe ;
- Préparer la demande d'autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique, en lien avec les différents métiers ;
- Garantir la conformité des pratiques du site aux dossiers d'enregistrement (CMC compliance) ;
- Participer aux inspections du site par les autorités de tutelle ;
- Contribuer à l'application des Bonnes Pratiques de Fabrication et des cGMP dans le cadre des réglementations en vigueur ;
- Appliquer la politique HSE dans le cadre de ses activités.

Profil recherché :

Diplômé(e) Bac+5 ou Master 2, vous disposez d'une première expérience en assurance qualité réglementaire dans le domaine des industries de la santé.

Une pratique du processus de gestion des dossiers réglementaires est requise.

Vous maîtrisez les référentiels qualités pharmaceutiques, ainsi que les différentes réglementations applicables (EU et US).

Votre pratique de l'anglais écrit est essentielle.

Vous disposez d'un bon sens du relationnel. Vous aimez coopérer et travailler en équipe et de manière transversale.

Conditions de travail

CDI – Secteur d'Arras

€ Selon profil

Horaires de jour (en phase projet) puis en horaires postés (en phase d'exploitation)

Travail en ZAC

Postulez vite !

arras@prochemploi.fr

Offre CLR-0904B

09/04/2021