



Blue Reg est une société de conseil spécialisée en affaires réglementaires, développement de médicaments, pharmacovigilance, market access et qualité pharmaceutique basée à Sophia-Antipolis, Paris et Londres. 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/une :

## **Consultant(e) Affaires Réglementaires** **CDI**

Vous participez activement à la prestation d'un service de haute qualité et dans le respect des délais auprès de nos clients.

### **Vos Missions :**

En prestation auprès du client, vous mettez en œuvre la stratégie réglementaire pour le développement, la mise sur le marché et la maintenance de produits de santé au niveau européen et global. Vous réalisez toutes les activités liées à l'enregistrement et au maintien des autorisations, notamment :

- Conseils et assistance sur les aspects réglementaires et scientifiques auprès des différents interlocuteurs chez le client.
- Identification et analyse des difficultés et des risques réglementaires.
- Définition de la stratégie réglementaire appropriée.
- Préparation des dossiers (écriture et/ou revue des documents scientifiques).
- Développement (avis scientifique, demande de désignation de médicament orphelin, plan d'investigation pédiatrique, demande d'autorisation d'essais cliniques).
- Enregistrement (dépôt, audit, réponses aux questions).
- Activités post AMM (préparation et dépôt des variations, conseil pour la classification et la gestion documentaire, contrôle des éléments promotionnels et documents de formation, transferts et renouvellement).
- Coordination de projets réglementaires

Dans le cadre de vos activités, vous serez en relation continue avec le département Affaires Réglementaires de Blue Reg. Vous apportez votre expertise à l'ensemble des équipes Blue Reg et pourrez être amené(e) à contribuer à divers projets auprès de nos clients et en interne.

### **Votre Profil :**

Pharmacien / Ingénieur / Master II sciences de la vie complété par un diplôme spécialisé en affaires réglementaires

Vous bénéficiez d'une expérience réussie d'au moins trois ans dans un poste similaire, en conseil ou dans l'industrie.

Vous êtes autonome, rigoureux(se) et flexible. Vous aimez travailler en équipe sur un projet et êtes force de proposition dans votre domaine.



Vous avez d'excellentes aptitudes à la communication écrite et verbale. Vous faites preuve de compétences organisationnelles et analytiques.

Vous maîtrisez impérativement le français et l'anglais écrit et parlé.

Le poste est basé au sein des bureaux de Blue Reg à Paris, mais peut également donner lieu à des missions ponctuelles chez nos clients basés sur Paris ou en région parisienne proche.

Merci d'adresser votre candidature à . [hr.recruitment@blue-reg.com](mailto:hr.recruitment@blue-reg.com) avec en objet la mention :  
« Candidature Consultant AR EU - *Prénom Nom* »