



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 :

## **Directeur réglementaire & rédaction scientifique** **H/F - CDI**

Vous êtes une source d'expertise scientifique réglementaire pour le développement, la mise sur le marché et la maintenance de produits pharmaceutiques et autres produits de soins de santé. A ce titre, vous fournissez à nos clients une gamme complète de conseils et de services sur mesure. Au sein du pôle réglementaire global, vous managez l'équipe des rédacteurs scientifiques.

### **Principales Missions**

Vous supervisez notamment les activités suivantes :

- Stratégie développement : conseils et recommandations en développement et stratégie réglementaire.
- Enregistrement et post-soumission : rédaction des modules pharmaceutique, non-clinique, clinique, PV CTD (CSR, RMP, PSURs, Module 2 QOS, clinical & nonclinical, ISS/ISE), réponses aux questions, audits.
- Support à la rédaction de plans d'études cliniques et non cliniques.
- Rédaction, revue et QC de documentations pour communication médicale : publications, méta-analyses, posters, présentations, comptes-rendus.
- Revue et/ou rédaction de documents pharmaceutiques, non-cliniques, cliniques et de sécurité.

En tant que manager de l'équipe des rédacteurs scientifiques, vous assurez la planification de l'ensemble des projets et leur mise en œuvre dans le respect des délais et la plus haute exigence de qualité.

En votre qualité d'expert sénior, vous menez ou participez activement à divers projets transverses pour les clients ou en interne.

### **Votre Profil :**

- Au moins 15 ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique, dont au moins 10 ans en affaires scientifiques à un niveau global.
- Expérience dans le management transversal d'équipes projet
- Docteur en médecine ou diplômé(e) en sciences de la vie
- Très bon niveau en anglais (langue maternelle ou anglais courant).
- Bonnes compétences organisationnelles et aptitude à travailler sur plusieurs projets en parallèle et sur un large éventail d'activités.



Le poste est basé à Sophia Antipolis (06) ou Paris ou High Wycombe(UK)

Merci d'adresser votre candidature à [hr.recruitment@blue-reg.com](mailto:hr.recruitment@blue-reg.com) avec en objet la mention :

« Candidature Directeur Réglementaire & Rédaction Scientifique - *Prénom Nom* »