

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 (CDD/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 de la publicité pour des produits de santé

- Conseil en matière de promotion concernant des médicaments et/ou des dispositifs médicaux et autres produits de santé.
- Gestion de documents promotionnels, d'environnement ou institutionnels en lien avec les laboratoires pharmaceutiques.

## Gestion réglementaire de médicaments & produits de santé

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

## Loi anti-cadeau / transparence 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, dans au moins l'une des activités précisées ci-dessus, acquise dans l'industrie pharmaceutique depuis au moins 5 ans.

Une expérience en gestion de projet est un plus.

Votre dynamisme et aptitude à rédiger et communiquer sont reconnus.

Votre expertise technique, votre capacité d'écoute, votre esprit de synthèse et le sens du client pourront vous permettent 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, Sophia Antipolis (06) ou en home based (pour les candidats d'autres régions).

Merci d'adresser votre candidature à <a href="mailto:hr-recruitment@blue-reg.com">hr.recruitment@blue-reg.com</a> avec en objet la mention : « Candidature Consultant AR France - *Prénom Nom* »