



Nous recherchons actuellement un(e) :

RESPONSABLE REGLEMENTAIRE DEVELOPPEMENT PHARMACEUTIQUE (H/F)

L'entreprise :

UNITHER (1 300 personnes, 6 sites industriels, 220 M€ de CA) est un Laboratoire Pharmaceutique indépendant, spécialisé dans le développement galénique et analytique, ainsi que dans le façonnage de formes pharmaceutiques ayant la faveur des patients et des prescripteurs telles que : les Unidoses stériles, les comprimés effervescents et les uni-stick liquides.

Les Missions :

Au sein de notre site d'Amiens, rattaché(e) au Responsable Développement et Validation, vos principales missions et responsabilités consisteront à :

- Représenter l'entreprise auprès des clients et des organismes certificateurs
- Assurer la veille réglementaire sur les activités de validation et de développement
- Assurer le support technico-réglementaire aux équipes de développement
- Être le référent de la gestion des risques pour le service
- Participer, sur le plan réglementaire, à tous les projets internes et externes du site et au processus de maîtrise des changements du site
- Assurer la rédaction de la partie technique des dossiers d'enregistrement et des réponses aux autorités compétentes

Ce poste cadre est à pourvoir en CDI, dès que possible en horaires de journée.

Le profil :

De formation BAC+5 minimum en affaires réglementaires / science du médicament, vous êtes Ingénieur ou Pharmacien et justifiez d'une expérience d'au moins cinq années dans la réglementation pharmaceutique.

Expert technico-réglementaire, vous possédez une bonne connaissance de la norme ISO 13485 et des Bonnes Pratiques de Fabrication.

Vous êtes Organisé(e) et rigoureux(se), et vous possédez un esprit critique.

*Pour postuler, merci d'adresser votre candidature (CV, LM et prétentions) à Marion CLAVON –
Assistante Ressources Humaines – marion.clavon@unither-pharma.com*