

Pour faire face à son développement, Cell&Co recrute un(e) :

CHARGÉ D’AFFAIRES REGLEMENTAIRES (H/F) – stage ou alternance

L’entreprise

Participez au développement de Cell&Co BioServices, leader français des activités de gestion sécurisée d’échantillons biologiques et de médicaments innovants pour l’industrie pharmaceutique et de biotechnologie, rejoignez-nous !

Rattachée au groupe Cryoport, leader mondial des activités de supply chain pour les produits de thérapie cellulaire et génique, Cell&Co BioServices est dédiée aux activités de biobanking et de gestion centralisée de prélèvements d’études cliniques, ainsi que de produits pharmaceutiques. Cell&Co assure ses activités dans le respect intégral de la chaîne du froid et des référentiels qualité correspondants (ISO 9001, ISO 20387, BPC, BPL et BPF) et ce, tout au long du cycle de vie des produits qui lui sont confiés : collecte, transport, réception, techniquage, stockage, analyse, réexpédition et destruction.

Fondée et dirigée par une équipe d’ingénieurs en génie biologique, Cell&Co est reconnue pour son dynamisme sur le développement et l’emploi de solutions innovantes en faveur d’une meilleure traçabilité et qualité des produits.

Intégrer Cell&Co BioServices aujourd’hui c’est :

- ✓ S’engager à nos côtés dans notre politique RSE et la promouvoir auprès de nos partenaires et clients.
- ✓ Bénéficier d’un parcours d’intégration et de formations complet pour vous garantir une prise de poste sereine et accompagnée.
- ✓ Profiter du télétravail et d’une flexibilité du temps de travail pour une meilleure gestion de la vie personnelle et professionnelle.
- ✓ Bénéficier des avantages de rémunération en vigueur dans l’entreprise : titres-restaurants, actions Cryoport gratuites (Equity Plan), CE, chèques cadeaux.
- ✓ Être impliqué dans les challenges et les projets de l’entreprise.
- ✓ Pourvoir, le cas échéant, travailler en Open-Space dans une ambiance de cohésion et de soutien (Services Opérations et Projets).
- ✓ Bénéficier de la politique de l’entreprise favorisant la mobilité interne et l’évolution de poste à l’ensemble des salariés.
- ✓ Vivre en Auvergne : être au cœur de la chaîne des Puy classée au patrimoine de l’UNESCO. Un cadre de vie exceptionnel !

Pour mieux connaître Cell&Co BioServices et Cryoport, rendez-vous sur nos sites internet : <http://www.cell-and-co.com> et <https://www.cryoport.com/>.

Le poste à pourvoir

Directement rattaché(e) au Pharmacien Responsable, et en collaboration avec la Directrice Qualité, vous réaliserez toutes les activités liées à l’enregistrement et au maintien en conformité réglementaire de l’ensemble des activités de l’entreprise.

Les activités de Cell&Co sont régies par des réglementations très variées, en raison de la diversité des produits stockés : médicaments, matières premières à usage pharmaceutique (MPUP), échantillons d’études cliniques, OGM, échantillons d’origine animale, etc. Pour chaque type de produit, des autorisations de conservation sont nécessaires, ainsi que des autorisations d’importation/exportation.

Principales missions

- Constitution, rédaction, dépôt et suivi des différents dossiers réglementaires :
 - ✓ Activité Pharmaceutique : importation de médicaments, modification substantielle, dépôt annuel, Revue Qualité Produit, déclaration annuelle MPUP.
 - ✓ Autres activités : OGM, stockage/import/export d'échantillons d'origine humaine et animale.
- Être l'interlocuteur privilégié des différentes autorités compétentes : ANSM, MESRI, DDPP, EMA, DREAL.
- Conseil et assistance sur les aspects réglementaires auprès des services concernés (production, qualité, marketing, ventes ...).
- Veille réglementaire nationale et internationale.
- Organisation et planification des affaires réglementaires.
- Rédaction des procédures et instructions inhérentes à l'activité réglementaire.
- Collecter et analyser les exigences réglementaires relatives au déploiement de nouvelles activités.

Profil recherché

Qualités générales

- Avoir une vision globale de l'industrie pharmaceutique/de santé
- Savoir travailler dans un environnement réglementé en perpétuelle évolution
- Être capable d'adaptation au changement organisationnel
- Avoir un anglais opérationnel et professionnel à l'oral comme à l'écrit
- Savoir rédiger des rapports et notes de synthèse
- Être doté de réelles capacités relationnelles

Compétences et connaissances spécifiques

- **Master dans les affaires réglementaires**
- **Une formation dédiée à l'industrie pharmaceutique serait un plus**
- **Maitriser les notions** de gestion du risque et de management de la Qualité.
- Avoir des capacités d'analyse d'impact du changement

Autres points clefs

- Contrat proposé : Stage M2 ou alternance
- Statut : agent de maîtrise
- Rémunération brute annuelle de départ sur base 35h/semaine : selon contrat et barème en application
- Déplacements : Non
- Poste à pourvoir dans les meilleurs délais
- Lieu de travail : Clermont Ferrand (63)
- Formation et parcours d'intégration : assurés dès l'arrivée du (de la) candidat(e) retenu(e)

Pour postuler :

Adresser votre dossier de candidature (lettre de motivation + CV)
uniquement par e-mail à l'adresse suivante :

recrut@cell-and-co.com

Référence du poste à pourvoir : CAR_RH-03-23

Une fois réceptionné, votre dossier sera examiné dans les meilleurs délais.