



SUNNIKAN Consulting, société de conseil et de prestations de services **spécialisée dans le management de la Qualité, des Processus et des Risques (MQPR)** pour l'industrie Pharmaceutique, bâtit ses prestations autour d'une base de connaissances et de méthodologies de travail capitalisées et partagées.

Notre expertise couvre les domaines suivants : Recherche et Développement Cliniques, Affaires Réglementaires, Pharmacovigilance, Épidémiologie, Affaires Médico-Économiques, Validation des Systèmes Informatisés.

Nos clients sont des laboratoires pharmaceutiques, des sociétés de biotechnologie, des prestataires, des promoteurs institutionnels.

Aujourd'hui, SUNNIKAN Consulting renforce son équipe et recherche :

un expert en Affaires Réglementaires
pour un poste de Consultant, Affaires Réglementaires

Profil souhaité :

- Formation scientifique dans le domaine de la santé (ex : Pharmacien, Médecin)
- Connaissance de la réglementation
- Maîtrise des processus d'Affaires Réglementaires
- Capacité à travailler en anglais (rédaction de documents, participation à des réunions, animation de formations)
- Utilisateur averti des logiciels classiques de bureautique

En fonction de votre expérience, SUNNIKAN Consulting complètera votre formation dans les domaines suivants :

- Management de la Qualité, des Processus et des Risques (MQPR),
- activité de conseil et prestations associées,
- logiciels spécifiques.

Contenu du poste :

En tant que Consultant, expert en Affaires Réglementaires, et après un complément de formation, vous interviendrez principalement dans les différentes composantes du système d'établissement pharmaceutique exploitant.

En interne, vous :

- effectuerez les analyses d'impact pour la veille réglementaire,
- capitaliserez les connaissances dans votre domaine d'expertise.

Pour nos clients, vous :

- rédigerez et mettrez à jour les procédures, formulaires, modèles de documents, plans de crise et plans de continuité d'activité,
- conduirez des audits de systèmes, de prestataires et participerez aux préparations aux inspections,
- prendrez en charge la conception, la mise en place et le suivi de systèmes de management de la qualité, des processus et des risques,
- animerez des sessions de formation.

Mobilité : Poste basé en Région Parisienne (possibilité de déplacements ponctuels en province et à l'étranger)

Disponibilité du poste : Immédiate

Merci d'adresser votre dossier de candidature sous la référence CsAR_200805 (lettre exposant votre motivation, Curriculum vitae et rémunération souhaitée) :

- soit par courrier électronique à catherine.merat@sunnikan.com
- soit par courrier