



Laboratoire spécialisé dans le développement et la fabrication de produits vétérinaires, nous commercialisons une gamme complète de médicaments, destinés aux productions animales (bovin, porc, aviaire).

Dans le cadre de notre développement nous recherchons :

1 Chargé d'Affaires Réglementaires (F/H)

Poste

Rattaché au Responsable Affaires Réglementaires, vous réalisez les différentes étapes de rédaction et suivi des dossiers d'AMM.

Missions

Les principales missions à ce poste sont :

- Rédaction en anglais ou en français, mise en forme, dépôt et suivi des dossiers d'AMM de médicaments vétérinaires (Procédures Nationales, DCP ou MRP) au niveau européen mais également procédures au grand export (Pays du Maghreb, Asie...).
- Rédaction des parties I, II, III et IV.
- Rédaction et suivi des questions/réponses avec les autorités.
- Préparation des dossiers pour les extensions d'AMM, les variations sur la partie qualité, les renouvellements, les modifications des limites maximales des résidus.
- Coordination de la préparation des rapports d'expertises qualité, clinique, sécurité & résidus.
- Assurer la conformité réglementaire des produits à travers leur cycle de vie (gestion des changements).
- Contrôle de l'étiquetage et de la publicité.

Profil

De formation supérieure en science de la vie (vétérinaire, biologie, toxicologie, pharmacie) ou chimie.

Vous avez une connaissance approfondie de la réglementation européenne.

Vous avez au moins 2 ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique, idéalement acquise dans le domaine du médicament vétérinaire. Votre anglais est courant. Vous avez participé à la gestion de plusieurs procédures d'enregistrement en Europe.

Salaire selon profil.

Pour postuler

Vous vous identifiez au profil recherché et êtes motivé pour relever le challenge proposé, Adressez rapidement votre candidature :

Par mail à [**elodie.bigus@labobiove.com**](mailto:elodie.bigus@labobiove.com)

Par courrier à : **Laboratoires BIOVE,
A l'attention des ressources humaines
BP20045
62507 Arques cedex**