

Intitulé du poste	Chargés d'Affaires Réglementaires
Type de contrat	CDI
Lieu	Arques, Pas-de-Calais (62)
Salaire	Selon profil
Entreprise	Industrie Pharmaceutique Vétérinaire Laboratoires BIOVE, 3 rue de Lorraine, BP 20045, 62510 Arques.
Poste et missions	<p>Rattaché au Responsable Affaires Réglementaires, vos principales missions sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 et suivi des questions/réponses avec les autorités. - Réalisation d'audits de dossiers. - Préparation des dossiers pour les extensions d'AMM, les variations, les renouvellements, les modifications des limites maximales des résidus. - Coordination de la préparation des rapports d'experts cliniques, sécurité & résidus. - Assurer la conformité réglementaire des produits à travers leur cycle de vie (gestion des changements). - Gérer les soumissions réglementaires, le suivi et les approbations des demandes. - Contrôle de l'étiquetage et de la publicité.
Profil	<p>De formation supérieure en science de la vie (vétérinaire, biologie, toxicologie, pharmacie) ou chimie. Vous avez une connaissance approfondie de la réglementation européenne.</p> <p>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.</p>
Contact	Amélie Dumont, Responsable des Ressources Humaines amelie.dumont@labobiove.com

