Dans le cadre de son fort développement en Europe et aux Etats Unis, ORKEO, laboratoire de développement pharmaceutique spécialisé dans le domaine vétérinaire, recrute à Sophia Antipolis (06), un(e) chargé(e) d’études en Clinique & Affaires Réglementaires.

Au sein de la Direction Pharmaceutique, sous la responsabilité du Responsable du service « Clinique & Affaires Réglementaires », vous aurez les principales missions suivantes :

* Superviser, en collaboration avec le responsable du service et les sous-traitants, les études cliniques et pré-cliniques
* Réaliser, à la demande de votre hiérarchie, les recherches et synthèses bibliographiques
* Définir en collaboration avec votre hiérarchie, la stratégie réglementaire lors de la mise en place des projets/études
* Conseiller, orienter les travaux, au regard des requis réglementaires, en relation avec les équipes de développement
* Participer à la rédaction des dossiers d’AMM Europe et US
* Participer à la rédaction des réponses aux questions des Autorités en relation avec les équipes de développement
* Contribuer, à la demande de votre Responsable, aux *Due Diligence* en vue de la cession de nouveaux produits/dossiers
* Garantir la qualité des documents rédigés au regard de la réglementation en vigueur.

De formation vétérinaire, vous présentez idéalement une première expérience en Recherche & Développement pharmaceutique et avez connaissance ou êtes formé(e) aux Bonnes Pratiques Cliniques (GCP), aux Bonnes Pratiques de Fabrications (GMP) et/ou aux Bonnes Pratiques de Laboratoire (GLP).

Néanmoins, une candidature junior sera considérée si le niveau de motivation et d’intérêt pour ce type de mission est maximal.

Vous devrez être rigoureux et synthétique tout en restant flexible pour vous adapter aux contraintes du développement pharmaceutique et aux exigences réglementaires. Des qualités rédactionnelles, notamment en anglais, sont indispensables pour ce poste.

Des aptitudes relationnelles pour travailler avec les différents métiers du développement, les sous-traitants, les experts, les autorités Européennes/US et les clients sont requises.

Votre anglais est courant (oral et écrit). Vous avez des connaissances en statistiques et maîtrisez les outils  bureautiques du Pack Office (Word, Excel & Outlook).

Poste à pourvoir dès que possible.

Rémunération selon profil et expérience.

Contact : François Reynier (freynier@orkeo.fr)