



Groupe international français, 6ème laboratoire pharmaceutique vétérinaire mondial et 4ème en France, Ceva est spécialisé dans la recherche, le développement, la production et la commercialisation de produits pharmaceutiques et de vaccins pour les animaux de compagnie et d'élevage (ruminants, porcs, volailles). Présent dans plus de 110 pays, nos 5500 salariés portent les valeurs du Groupe Ceva :

Passion du client – Innovation – Esprit entrepreneurial – Solidarité

Nous recherchons pour un contrat à durée déterminée, notre :

Chargé(e) d'affaires réglementaires Industrie

Rattaché(e) à la Direction des Affaires Réglementaires, le/la titulaire doit assurer sa mission dans un contexte d'exigences réglementaires mondiales hétérogène selon les pays, évolutif et contraignant.

En conséquence, il/elle établit la stratégie réglementaire avec les Responsables AR Procédures voire les AR locaux et définit les études/besoins nécessaires à la rédaction des dossiers, en conformité avec les exigences locales.

Par ailleurs, le/la titulaire doit s'assurer que les protocoles, rapports et informations (internes ou externes) répondent aux exigences/besoins réglementaires des pays concernés.

Le/la titulaire assure la mise à disposition des dossiers aux Responsables AR Procédures dans les délais planifiés.

Les principales missions sont :

1. Rédaction de la partie II des dossiers d'AMM dans le cadre:
 - De la Compliance des produits,
 - Des changements pouvant impacter la partie Qualité,
 - Des renouvellements d'AMM,
 - En veillant au respect et à l'évolution des contraintes réglementaires dans le Monde (hors USA).
2. Participation à l'élaboration de la stratégie réglementaire:
 - Evaluation des besoins réglementaires,
 - Définition de la documentation support : études et données nécessaires aux dossiers.

Profil recherché :

De formation Docteur en Pharmacie ou Vétérinaire ou bac+5 en Chimie ou Sciences Pharmaceutiques, ou avec une expérience significative, vous :

- Avez au minimum 5 ans d'expérience en Affaires réglementaires
- Maîtrisez les outils informatiques Word – Excel – ENNOV (idéalement)
- Etes avant tout dynamique, motivé(e), rigoureux(se) et organisé(e)
- Disposez d'une bonne maîtrise de l'anglais

Poste en CDD à pourvoir dès que possible, basé à Libourne (33).

Envoi de votre candidature : CV et lettre de motivation, sur : <http://job.ceva.com> sous la référence :

2019 Chargee AR Industrie NF CDD.