

Les Laboratoires Biové recherchent

## Chargé(e) d'Affaires Réglementaires Médicaments vétérinaires

Nous recherchons un(e) Chargé(e) d'Affaires Réglementaires – Médicaments vétérinaires motivé(e) pour rejoindre notre équipe Regulatory Affairs et soutenir la croissance d'Orion Animal Health. Dans le cadre de ce contrat à durée déterminée, vous jouerez un rôle clé dans l'obtention et le maintien des autorisations de mise sur le marché conformément aux exigences spécifiques de chaque pays, avec un focus initial sur l'Union européenne. Votre travail contribuera directement à la conformité réglementaire et au développement de nos produits vétérinaires.

Nous recherchons un(e) candidat(e) motivé(e) et attentif(ve) aux détails pour un contrat à durée déterminée de 18 mois. Dans cette fonction, vous serez responsable du maintien des autorisations de mise sur le marché (AMM) sur différents marchés, avec un périmètre initial centré sur l'Union européenne et une possible extension vers d'autres régions.

Vous collaborerez étroitement avec des équipes transversales telles que la R&D, l'Assurance Qualité et la Production afin de garantir que nos produits respectent l'ensemble des exigences légales et de sécurité. Vous participerez activement aux activités visant à assurer la conformité réglementaire de nos médicaments vétérinaires.

### VOTRE FONCTION

Vos principales missions à ce poste sont :

- Préparer les dossiers réglementaires, principalement pour les variations liées au futur transfert d'une ligne de production.
- Rédiger et mettre à jour la partie qualité du dossier (Part II / Module 3).
- Répondre aux questions des autorités réglementaires.
- Assurer la conformité réglementaire des informations produites et du dossier qualité.
- Collaborer efficacement avec les équipes internes (Affaires Réglementaires, Assurance Qualité, R&D).
- Soumettre et assurer le suivi des demandes de changement après l'approbation des variations ou dans le cadre d'autres activités réglementaires.

### OÙ ?

Le poste à pourvoir est basé sur notre site de production à Arques dans le Pas de Calais (62510).

### VOTRE PROFIL

Pour réussir dans ce rôle, vous apportez les compétences et l'expérience suivantes :

- Un diplôme en chimie, en sciences de la vie ou dans un domaine apparenté (par exemple techniques de laboratoire, biologie, sciences biomédicales).
- Une expérience confirmée en rédaction de dossiers CMC (Module 3 ou Part II).
- Une première expérience en Regulatory Affairs pour des médicaments humains ou vétérinaires constitue un atout.
- Maîtrise du français et de l'anglais, à l'oral comme à l'écrit.
- Capacité à travailler en équipe, avec d'excellentes compétences en organisation et en rigueur.
- Aisance dans la collaboration avec des interlocuteurs de différents pays et cultures.



### CE QUE NOUS OFFRONS

- Un programme d'intégration structuré pour vous permettre de prendre rapidement vos marques.
- L'opportunité de travailler dans un environnement dynamique et collaboratif, avec de nombreux interlocuteurs internes et externes.
- Un salaire compétitif, des avantages attractifs et des perspectives d'évolution au sein d'une entreprise leader de son secteur.

Orion est un employeur garantissant l'égalité des chances. Nous valorisons la diversité et nous nous engageons à créer un environnement inclusif pour tous.

Chez Orion, votre travail a un impact réel sur le bien-être de nos clients, des patients et de la société en général. Notre culture, fondée sur la bienveillance, le respect et la reconnaissance, crée un environnement de travail sûr où chacun peut viser l'excellence. Nous offrons de nombreuses opportunités de carrière et de développement, contribuant à l'innovation et à l'amélioration de la qualité de vie.

### QUI SOMMES-NOUS ?

Orion Pharma est une entreprise pharmaceutique nordique opérant à l'échelle mondiale – un bâtisseur de bien-être depuis plus de cent ans. La mission d'Orion Animal Health est d'améliorer la qualité de vie des animaux. Animal Health fabrique et commercialise des médicaments développés en interne ainsi que de nombreux médicaments génériques pour les animaux de compagnie et les animaux de rente. Nous nous engageons à rendre la vie quotidienne plus saine et moins stressante, tant pour les animaux que pour les personnes qui en prennent soin. Nous produisons et distribuons plus de 300 médicaments vétérinaires et sommes présents sur plus de 100 marchés dans le monde, répondant aux besoins de nos clients. Nos opérations de fabrication et de chaîne d'approvisionnement sont situées en France et en Belgique. Les Laboratoires Biové à Arques sont le principal site de production pour les produits pharmaceutiques d'Orion Animal Health. Le site emploie plus de 200 personnes et rassemble des décennies d'expertise dans la fabrication vétérinaire. Nous travaillons comme une équipe unifiée, réunissant les compétences de différents départements tels que les Ventes, le Marketing, les Opérations, la Supply Chain, la R&D, la Gestion de la Qualité, les Ressources Humaines, les Finances et l'Informatique.

La culture de la santé animale que nous cultivons est celle de la collaboration, de l'inclusion et de l'innovation, où chacun se sent encouragé à contribuer et à remettre en question le statu quo. Nous visons à donner la priorité au client et à travailler ensemble vers des objectifs communs.

### INTÉRESSÉ(E) ?

Vous souhaitez intégrer une société dynamique en pleine évolution ? Posez votre candidature en envoyant votre curriculum vitae à [info-france@inovet.eu](mailto:info-france@inovet.eu)

Votre candidature sera traitée de manière discrète et conforme au RGPD. Nous sommes déjà enthousiastes à l'idée d'apprendre à vous connaître. Pour toute question concernant votre candidature ou ce poste vacant, veuillez contacter notre service RH au +33 (0)3 21 98 21 21.

Laboratoires Biové S.A.S., membre du groupe Orion, 3, rue de Lorraine • 62510 Arques • France  
Tél. +33 (0)3 21 98 21 21  
[info-france@inovet.eu](mailto:info-france@inovet.eu) • [www.inovet.eu](http://www.inovet.eu)