



ORPHELIA Pharma

Recrute un/une Pharmacien(ne) en charge des Affaires Règlementaires

Jeune entreprise innovante dans le domaine du médicament pédiatrique, ORPHELIA Pharma recrute un Docteur en Pharmacie avec plus de 3 ans d'expérience.

Une bonne connaissance des réglementations Eur, US et ICH et une expertise dans la constitution de dossiers d'AMM, en particulier dans la rédaction de Module 3 (CMC) sont nécessaires, de même que la maîtrise de l'anglais et de l'allemand.

Ce poste pourra évoluer vers un poste de Direction au sein d'ORPHELIA Pharma. Les missions seront les suivantes :

- Constitution et enregistrement des dossiers eCTD auprès des autorités de santé internationales.
- Information Produit, dont articles de conditionnement : création, mise à jour et validation.
- Suivi d'études de stabilité et de biocompatibilité.
- Constitution des dossiers de transparence et de prix.
- Participation aux inspections ANSM.
- Veille réglementaire.
- Participation à la mise en place et au suivi d'études cliniques : rédaction des dossiers de demande d'autorisation ; validation de documents techniques en relation avec la R&D (IMPD, IB, protocoles cliniques).

Lieu : Paris ou Lyon

A propos d'ORPHELIA Pharma SA

Créée en 2007, ORPHELIA Pharma SA a pour ambition de développer et de commercialiser des médicaments déjà approuvés en Europe ou aux Etats-Unis, pour lesquels il existe une nécessité de proposer une formulation répondant aux besoins des enfants. La société souhaite utiliser pleinement les avantages de la réglementation pédiatrique, mise en place en Europe en 2006, notamment les PUMA (Autorisation de Mise sur le Marché Pédiatrique). ORPHELIA Pharma possède plusieurs projets dans le domaine de l'épilepsie. Son projet le plus avancé est actuellement en développement clinique en France.

Plus d'information sur www.orphelia-pharma.eu

Contact : contact@orphelia-pharma.eu ; tel +33 (0) 1 42 77 08 18