



Chef de projet « Medical Writer »

IDD, Société de Conseil en Affaires Réglementaires et Stratégie de Développement, recrute un Chef de projet Développement « Medical Writer » pour un poste basé sur Paris.

Depuis plus de 15 ans IDD est reconnu comme un des leaders dans le conseil en Affaires Réglementaires et Stratégie de Développement pour l'industrie pharmaceutique.

Nous collaborons aussi bien avec les plus grands laboratoires français et internationaux qu'avec les jeunes Biotechs les plus ambitieuses.

Vous recherchez de nouveaux challenges, des opportunités ?

Vous souhaitez avoir de l'autonomie dans un environnement stimulant et gratifiant ?

Nos locaux situés en plein cœur de Paris seront le cadre parfait pour vous permettre d'exprimer et de développer pleinement votre potentiel.

Nous recherchons les profils les plus talentueux, n'hésitez pas à postuler !

MISSIONS

Rattaché(e) au Directeur Projets - Stratégie de Développement et Affaires Réglementaires, vos principales missions sont les suivantes :

- ✓ Missions sur des projets d'innovation/ pré-AMM
 - Recherche et synthèse de références bibliographiques,
 - Rédaction de Pediatric Investigation Plan (PIP), Orphan Drug Designation (ODD), ou toute autre synthèse à visée clinique support d'une demande réglementaire en pré-AMM,
 - Gestion des interactions réglementaires avec les Autorités de Santé pour les jalons clés du développement et enregistrement d'un produit,
 - Support à la coordination/préparation de la documentation réglementaire correspondant aux phases de demande d'essai clinique (Brochure Investigateur/IND),
- ✓ Missions pour la constitution du dossier d'AMM/ et post-AMM
 - Recherche et synthèse de références bibliographiques,
 - Rédaction de Clinical Overview Summary (Modules 2.5/2.7),
 - Rédaction de Plans de Gestion des Risques (PGR/RMP),
 - Support à la coordination/préparation de la documentation réglementaire correspondant aux phases de demande d'essai clinique en étude post-AMM,
- ✓ Autres missions transverses :
 - Participation à la veille réglementaire et concurrentielle IDD pour l'activité de l'entreprise et pour le compte de nos clients, avec les autres chefs de projet.
 - Support à la rédaction de Non-Clinical Overview Summary (Modules 2.4/2.6) pour supporter les demandes d'AMM,
 - Support à l'élaboration d'un protocole d'essai clinique,
 - Supervision de la réalisation des études non-cliniques et cliniques en relation avec les experts métier,

PROFIL

- Docteur en Pharmacie ou Ingénieur + Master de spécialisation,
- Expérience de 3-5 ans minimum dans l'industrie pharmaceutique ou en tant que consultant, dans des activités de développement de médicament.
- Bonne connaissance de l'environnement réglementaire,
- Une expertise dans les produits biologiques et/ou réglementaire et/ou en développement clinique (ex. : gestion d'essai clinique) serait un plus,
- Capacité à concevoir et proposer des stratégies réglementaires créatives et pertinentes, à résoudre des problèmes dans un environnement de gestion des risques,
- Bon communicant (Français/Anglais) à l'écrit et à l'oral,
- Rigueur, motivation, flexibilité et capacité à respecter ses engagements,
- Proactif et enthousiaste dans la collaboration avec les équipes internes et les clients d'IDD,
- Capacité à construire une relation client efficace et durable.

