

Fonction :

Assistant(e) Affaires réglementaires H/F

ProductLife est l'acteur incontournable, leader dans la prestation de service, en affaires réglementaires, safety et qualité pour les industries pharmaceutiques et cosmétique, en France, Europe et à l'International. Grâce au déploiement et à l'optimisation des compétences de notre potentiel humain, nous apportons à nos clients une plus grande efficacité stratégique et R&D, une réduction des coûts, ainsi qu'une optimisation des processus opérationnels – tout en maintenant un niveau de qualité supérieur.

Ces performances sont assurées par nos équipes transversales et multinationales permettant de délivrer un service de haute valeur ajoutée. Notre expertise approfondie dans ces domaines d'excellence nous confère une réelle qualité de service au travers d'externalisations fonctionnelles de processus métier et de conseils stratégiques.

Nos principales capacités d'actions sont en

1. Affaires réglementaires et Opérations réglementaires
2. Développement pharmaceutiques et Qualité
3. Pharmacovigilance et Safety

Et également.... à voir sur www.productlifegroup.com

Afin d'accompagner notre dynamique de croissance nous cherchons à intégrer au sein de nos équipes des collaborateurs souhaitant développer leurs expertises et ayant pour ambition de monter en compétences au sein de notre Groupe

Type de contrat : CDI

Lieu de travail : Ile-de-France

Démarrage : ASAP

Description du poste :

Dans cadre de son activité, ProductLife France recherche un(e) Assistant(e) Affaires réglementaires H/F pour intégrer sa plateforme. Les activités principales seront de :

- Rédaction des dossiers d'AMM/ de variations et leur suivi auprès des autorités de santé
- Rédaction et/ou validation de RCP, notice et étiquetage
- Gestion et saisie de données réglementaires (bases de données réglementaires)
- Création et enregistrement de documents dans des systèmes de GED (gestion électronique de documents)
- Publishing de dossiers d'AMM électroniques

Profil :

Vous êtes dotés(es) d'une formation Bac+2 et d'une expérience d'un an minimum en affaires réglementaires .

Vous avez l'habitude de travailler en équipe pluridisciplinaire et possédez de grandes capacités d'organisation.

Parfaite connaissance du pack Office (Word, Excel, Power Point, Outlook).

Connaissance de l'anglais (oral et écrit) car contacts quotidiens avec des interlocuteurs à l'international.

Envoyez votre lettre de motivation CV et références à recrutement@productlife-group.com