

Responsable Affaires réglementaires Europe 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 – cela à 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
2. Pharmacovigilance et Safety
3. Développement pharmaceutiques et Qualité

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/ Local

Lieu de travail : Europe

Démarrage : ASAP

Salaire : selon profil

Description du poste :

Dans cadre de son activité rattaché au responsable de Hub ProductLife France/ Allemagne recherche un(e) Responsable Affaires réglementaires H/F.

- Contribuer à l'exécution des activités affaires réglementaire dans le pays cible.
- Compiler les dossiers réglementaires en respectant les requis nationaux
- Obtenir les autorisations des autorités réglementaires
- Donner des conseils réglementaires à l'équipe projets pour s'assurer que les préoccupations réglementaires soient planifiées et prises en compte et que des données pertinentes soient générées afin d'atteindre les objectifs des projets.
- Support réglementaire auprès des clients et des entreprises associées.
- Travailler avec les autorités réglementaires externes si besoin.
- Faire la revue du contenu et du format des textes liés au packaging, les résumés des caractéristiques produits, les notices et les étiquetages.
- Revoir les tâches, apporter du support, de la formation et accompagner des chargés affaires réglementaires et des assistants.
- Contribuer à la saisie via les outils Productlife, mesurer les KPI pour les prestations réglementaires délivrées par le Hub

Autres activités :

- Gérer les demandes de prix de remboursement
- Produire des SOP pour l'activité réglementaire.
- Contribuer au suivi de la qualité des prestations fournies par le Hub.
- Participer à la formation

Profil :

Bac + 5/PhD dans le domaine scientifique et une expérience de 4 ans minimum en affaires réglementaires (réglementation France/ Europe/ Internationale)..

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).

Maitrise impérative 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