

Responsable 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

Description du poste :

Dans cadre de son activité, ProductLife France (groupe ProductLife) recherche un(e) Responsable Affaires réglementaires H/F.

A ce poste vos missions sont :

- Veiller à l'exécution des activités réglementaires de la Plateforme/Hub RA. Les activités réglementaires comprennent les activités de pré-enregistrement, les nouveaux enregistrements (sites et médicaments), les soumissions réglementaires post-enregistrement, l'interaction avec les autorités de santé au nom des clients de PLG.
- Compiler ou superviser les dossiers réglementaires en respectant les requis nationaux.
- Obtenir l'approbation des autorités réglementaires.
- Donner des conseils réglementaires aux équipes de projet pour s'assurer de la planification et la prise en compte des préoccupations réglementaires et de la production des données pertinentes afin d'atteindre les objectifs du projet.
- Fournir un support réglementaire auprès des clients et des entreprises associées.
- Assurer la liaison avec les autorités réglementaires externes selon les exigences.
- Faire la revue du format et du contenu des textes liés au packaging, les résumés des caractéristiques du produit, les notices et les étiquetages.
- Revoir les tâches, apporter du support et accompagner les chargés d'Affaires réglementaires et les associés aux Affaires réglementaires.
- Assister le chef de la plateforme/Hub RA ou un consultant RA Senior en préventes:

Profil :

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

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

Bonnes connaissances des procédures réglementaires

Bonne compréhension des logiciels de base de données de suivi réglementaire, eDMS, MS Word, MS Excel

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