

Responsable Opérations Règlementaires 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 : Paris

Démarrage : ASAP

Description du poste :

En tant que Responsable de notre practice Publishing, service dédiée à l'assemblage et compliance des projets en affaires réglementaires (dossiers de soumissions, d'enregistrement de produits pharmaceutiques) vous assurez la planification, l'organisation et la gestion du service de et des équipes afin de fournir des services de haute qualité (dans le temps et le budget)

En contribuant à la définition des offres en coopération avec le HoP vous gérez vos équipes et planifiez les besoins en ressources humaines en fonction des projets et besoins clients.

A ce poste vos missions sont de

Superviser :

- La gestion des performances individuelles du personnel Reg Ops
- La formation des équipes sur les outils selon les projets en cours
- L'animation des équipes afin d'atteindre les objectifs requis
- Le développement des capacités et process de votre service.
- La conformité aux exigences de la qualité réglementaires et juridiques
- La veille au maintien de l'amélioration continue des processus de Delivery de votre service

Contrôler et veiller au bon déroulement des :

- Gestions électronique de l'assemblage, la compilation et du publishing des dossiers de soumissions réglementaires en version électronique
- Liens avec les autorités pour assurer dans les temps impartis la compilation des documents pour les soumissions.

Véritable support sur les outils eCTD et eDMS avec les services qualifiants ainsi que l'application des bonnes pratiques de scannage, si nécessaire vous assister vos équipes dans la mise à jour et la communication des changements relevant des SOPs et vous :

- Vous assurez de la correction du format ou de l'architecture des erreurs identifiées par la gestion globale des dossiers pour l'intégration dans les soumissions
- Former les utilisateurs pour assurer que les documents soient créés, revus et approuvés selon les SOPs

Profil :

Bac + 3/4 dans la gestion traitement documentaire vous avez une expérience de 4 ans minimum dans le secteur des affaires réglementaires avec une première expérience confirmée en management d'équipe.

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, eCTD Manager, CTD, Nees...).

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