

Responsable Plateforme 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 – 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 : Lyon

Description du poste :

Dans cadre de son activité, ProductLife France (groupe ProductLife) recherche un Responsable Plateforme Affaires Réglementaires Europe H/F afin d'assurer les missions suivantes :

- Assurer la gestion des services réglementaire de la plate-forme Européenne / Hub. Services intégrant les enregistrements (médicaments), nouveaux sites, les soumissions, les interactions avec les autorités de santé pour le compte des clients de PLG.
- En tant qu'expert AR, prendre en charge les demandes clients, des chefs de projet.
- Conseiller et fournir un appui réglementaire aux équipes projet pour s'assurer du respect des plannings, de la qualité des prestations dans le cadre des prérequis réglementaires et afin d'atteindre les objectifs du projet.
- Fournir un soutien réglementaire stratégique auprès des clients et les entreprises associées.
- Déterminer les sélections des partenaires AR afin de garantir le respect des engagements des projets dont vous serez en charge
- Veille et suivi qualité des services délivrés par les partenaires AR

- Assurer l'appui technique et conseil auprès des business unit
- Assurer un support à la rédaction des dossiers techniques et des propositions commerciales pour l'évaluation des cotations
- Participer aux révisions des propositions
- Veiller à la bonne édition des facturations
- Avec l'appui des services IT, veiller à la mise en place des outils nécessaires à l'exécution des projets par la plateforme/ équipes du Hub
- En collaboration avec le département Qualité, veiller au respect des procédures ainsi qu'à la qualité des prestations de services produits par la plateforme et les équipes du Hub
- Veiller à ce que tous les documents techniques d'information / de formation soient organisés et partagés au sein du personnel de la plateforme.
- Contrôler les saisies de données dans les outils PLG afin de permettre les mesures des KPI/métriques des services produits par la plateforme/Hub.
- Assurer les formations AR auprès des équipes internes
- Assurer la liaison avec les autres sociétés du groupe et leur fournir un soutien dans le domaine réglementaire.
- Représenter PLG lors d'événements stratégiques

Profil :

Bac + 5/PhD dans le domaine scientifique et une expérience de 8 ans minimum en affaires réglementaires (réglementation France/ Europe/ Internationale) avec une expérience confirmée en management d'équipe.

Expert en affaires réglementaires et des domaines connexes.

Capacité à organiser la performance du service, gestion du suivi et des mesures

En tant que manager, vous disposez d'excellentes aptitudes à coordonner, gérer et motiver des équipes.

Bonne compréhension des logiciels de base de données de suivi de la réglementation, eDMS, MS Word, MS Excel.

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