

**Assistant(e) Affaires Réglementaires**  
**(CDI à pouvoir dès que possible)**

**Le Laboratoire X.O**

Le Laboratoire X.O a été créé en 2015. Nous sommes un groupe pharmaceutique français en forte croissance avec un CA global d'environ 90M€.

Notre croissance est alimentée par le succès de nos marques, notre expansion internationale et notre stratégie d'acquisitions externes. Vous rejoignez un laboratoire dynamique, à taille humaine et serez donc amené(e) rapidement à prendre des responsabilités.

Nous nous sommes en seulement 8 ans, hissés dans le 1<sup>er</sup> tiers des laboratoires français en termes de chiffre d'affaires et avons pour ambition de tripler notre CA d'ici 5 ans.

Laboratoire XO est aussi un laboratoire engagé :

- Nous avons à cœur de privilégier systématiquement la production française ou européenne. Ainsi 85% de notre production est réalisée en Europe et 60% en France ;
- Nous sommes certifiés GDP par l'ANSM, certifiés en Visite médicale et certifiés Ecocert.

Rejoignez-nous dans cette aventure.

**Vos missions :**

1. Activités administratives

- ✓ Envoi du courrier ;
- ✓ Classement et archivage des documents originaux (papier et électronique) ;
- ✓ Commande et suivi du stock de redevances pour les dossiers de soumissions en France ;
- ✓ Mise à jour des bases de données réglementaires et autres outils collaboratifs ;
- ✓ Participation aux projets globaux en support du service.

2. Activités Réglementaires

- ✓ Support à l'équipe réglementaire :
  - Préparation des documents réglementaires administratifs et aide à la compilation des dossiers ;
  - Préparation électronique des documents au format requis sur la base des critères définis dans les guidelines (structure, nommage et paramétrage de fichiers) ;
  - Dépôt auprès des autorités de santé Européennes en prenant en compte les exigences spécifiques à chaque pays (portail CESP) ;
  - Coordination avec les partenaires à l'Export ;
- ✓ Activités liées à la conformité du laboratoire quant à la certification :
  - Mise à jour mensuelle des tableaux de suivi des staffs des visiteurs médicaux afin de pouvoir effectuer la déclaration semestrielle des liens de transparence ;
  - Déclaration semestrielle des liens de transparence ;
  - Organisation et suivi de la formation annuelle des 7 thèmes réglementaires.



**Votre profil :**

- ✓ Bac +2/3 ;
- ✓ Vous possédez une expérience professionnelle de 3 à 5 ans dans une fonction similaire ;
- ✓ Vous êtes rigoureux/se et polyvalent(e) ;
- ✓ Vous avez un excellent relationnel, le sens de l'organisation, le souci de la qualité et le respect des délais ;
- ✓ Autonome, vous appréciez également le travail en équipe ;
- ✓ Bon niveau d'anglais général requis ;
- ✓ Vous maîtrisez le Pack Office.