

Chargé(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^{er} tiers des laboratoires français en termes de chiffre d'affaires et avons pour ambition de tripler notre CA d'ici 5 ans.

Laboratoire X.O 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

Rattaché au Responsable des Affaires Réglementaires du Laboratoire X.O, dont l'activité consiste à assurer l'exploitation d'un ensemble de spécialités pharmaceutiques (≈ 30 produits), vous aurez en charge les activités liées à l'enregistrement et au maintien à jour des dossiers d'autorisations de mise sur le marché (AMM) en France et à l'Export dans le respect de la réglementation :

- Assurer la conformité réglementaire des produits et des procédures et suivi des dossiers avec l'ANSM ;
- Rédaction de dossiers d'AMM ou d'enregistrement ;
- Coordination de la constitution des dossiers d'AMM / enregistrement et du cycle de vie post-AMM / enregistrement (renouvellements, variations) ;
- Préparation des réponses aux questions des autorités compétentes et recueil des compléments nécessaires ;
- la constitution et la soumission des dossiers de demandes de visas publicitaires GP et PM auprès de l'ANSM ;
- La mise à jour et le suivi des tableaux d'activités du service ;
- Le classement et l'archivage des ampliations des documents du service ;
- La saisie des informations dans la base des données réglementaires ;
- La réalisation des annexes d'AMM et la gestion des tests de lisibilité des notices ;
- La gestion des articles de conditionnement ;

Votre profil

- Diplômé(e) de l'enseignement supérieur en sciences (chimie, biologie, pharmacie ...), idéalement complété d'un Master en Affaires Réglementaires ;
- 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 ;
- Vous maîtrisez les outils bureautiques ;
- La maîtrise et la pratique de l'anglais sont indispensables (écrit et oral). La maîtrise d'une autre langue sera un plus.