

**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.

Nous nous sommes en seulement 8 ans, hissés dans le 1er tiers des laboratoires français en termes de chiffre d'affaires et avons pour ambition de tripler notre CA d'ici 3 ans.

Vous rejoignez un laboratoire dynamique, en plein essor, à taille humaine et serez donc amené(e) rapidement à prendre des responsabilités.

**Vos Missions**

Rattaché.e 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 d'un portefeuille produits 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 les autorités de santé en France et à l'Export
- 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 et polyvalent. 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.

**Votre contact :**

Merci d'envoyer un CV et un court texte de motivation à [rhxo@laboratoirexo.fr](mailto:rhxo@laboratoirexo.fr)

Nous garantissons l'égalité des chances à tous.tes les candidat.e.s. Chaque candidature reçue est prise en considération indépendamment de l'origine ethnique et raciale, des opinions, des croyances, du sexe, de l'orientation sexuelle, de la santé ou du handicap.