

**ASSISTANT(E) AFFAIRES REGLEMENTAIRES**

(CDI à pouvoir dès que possible)

**A PROPOS DE NOUS**

Rejoindre Laboratoire XO, c'est intégrer un acteur clé de l'industrie pharmaceutique française, fondé en 2015 et en pleine croissance. Avec un chiffre d'affaires global avoisinant les 90M€, notre développement repose sur le succès de nos marques, notre expansion internationale et une stratégie ambitieuse d'acquisitions externes. En seulement 8 ans, nous avons su nous positionner parmi le tiers des laboratoires français les plus performants en termes de chiffre d'affaires, et nous visons à tripler cette performance d'ici 3 ans.

En nous rejoignant, vous intégrez une entreprise dynamique et à taille humaine, où l'agilité et l'innovation sont au cœur de nos succès. Votre rôle sera clé, avec des opportunités rapides de prise de responsabilités dans un environnement stimulant et collaboratif.

Découvrez en plus en cliquant ici : [Home page - LXO](#)

**LES MISSIONS**

**1. Activités administratives**

- Gestion des envois postaux et suivi du courrier.
- Classement et archivage des documents réglementaires (versions papier et électroniques).
- Commande et suivi du stock de redevances pour les dossiers de soumission en France.
- Mise à jour et suivi des bases de données réglementaires ainsi que des outils collaboratifs.
- Participation aux projets transverses en support de l'équipe réglementaire.

**2. Activités réglementaires**

Support à l'équipe réglementaire

- Préparation et mise en forme des documents administratifs réglementaires.
- Assistance dans la compilation et la structuration des dossiers de soumission.
- Conversion électronique des documents selon les formats requis et en conformité avec les guidelines en vigueur (structure, nommage et paramétrage des fichiers).
- Dépôt des dossiers auprès des autorités de santé européennes, en veillant à respecter les exigences spécifiques de chaque pays (via le portail CESP).
- Coordination avec les partenaires à l'export pour assurer la transmission des documents réglementaires.

Conformité et certification du laboratoire

- Mise à jour mensuelle des tableaux de suivi des staffs des visiteurs médicaux en vue des déclarations de transparence.
- Réalisation des déclarations semestrielles des liens de transparence.
- Suivi et mise en conformité des formations obligatoires sur les 7 thèmes réglementaires.

### **PROFIL RECHERCHE**

#### **Formation :**

Vous êtes titulaire d'un Bac +2/3 dans un domaine scientifique ou administratif (ex. : BTS Qualité, Gestion de la PME, DUT/BUT QLIO, Licence Pro en Affaires Réglementaires, Qualité ou Sciences Pharmaceutiques).

#### **Compétences :**

- Rigueur, polyvalence et sens du détail.
- Excellent relationnel et capacité à travailler en équipe comme en autonomie.
- Sens de l'organisation, respect des délais et souci de la qualité.
- Bon niveau d'anglais pour évoluer dans un environnement international.
- Maîtrise du Pack Office (Word, Excel, PowerPoint, Outlook).

### **POUR CANDIDATER :**

Cette offre vous intéresse ? Merci d'envoyer votre CV 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.