

Le **Laboratoire HUCKERT'S International** est spécialiste de la **bio-décontamination et de la désinfection de haut niveau** en milieu médical, pharmaceutique et industriel

Recherche pour entrée **immédiate**:

ASSISTANT REGULATORY (H/F)

Bilingue: Français - Anglais

MISSION

Sous la supervision de la Responsable de Département Scientifique & RA, vous êtes en charge des Affaires Réglementaires (directives MDD, Règlement BPR et Cosmétique):

- ✓ Participez activement au suivi qualité et à la certification ISO9001 : 2015 et ISO13485 : 2016.
- ✓ Soumettez les dossiers d'enregistrement et de variation des produits du Laboratoire Huckert's International aux autorités compétentes, conformément aux procédures réglementaires et à la législation en vigueur.
- ✓ Assurez le maintien des autorisations/notifications de mise sur le marché (renouvellements, variations, paiement des frais le cas échéant, ...).
- ✓ Saisissez les dossiers et documents réglementaires dans les bases de données de l'entreprise.
- ✓ Préparez et validez les informations packaging ainsi que les documents promotionnels selon la réglementation en vigueur.
- ✓ Surveillez les dates de soumission et des dates d'approbation et faites remonter toute question sur un produit soulevée par une autorité locale ou par une association de consommateurs visant à publier les résultats/analyses d'études sur un produit.
- ✓ Organisez la traçabilité et l'archivage des documents et des fichiers locaux.
- ✓ Soumettez, après validation préalable par la Direction, des réponses à la demande d'informations auprès des autorités locales.
- ✓ Faites parvenir régulièrement les rapports d'activité à la Direction.
- ✓ Organisez et préparez les réunions nécessaires avec les autorités afin de résoudre tout problème réglementaire.
- ✓ Assurez une veille réglementaire.

PROFIL

- ✓ De formation scientifique (Biochimie, Biotechnologie, Biologie...) de niveau bachelier au minimum.
- ✓ Vous avez une première expérience significative de minimum 3 ans dans le domaine des Affaires Réglementaires et dans un environnement similaire serait un plus.
- ✓ Vous avez un très bon niveau d'anglais, notamment à l'écrit et la lecture.
- ✓ Vous faites preuve d'un important esprit d'analyse.
- ✓ Vous avez un grand sens de l'organisation, de rigueur.
- ✓ Vous êtes motivé et ouvert d'esprit.
- ✓ Vous appréciez et savez travailler en équipe.
- ✓ Vous avez le sens du résultat.

OFFRE

- ✓ Vous rejoignez une entreprise performante, professionnelle et en pleine croissance. Une société à taille humaine qui mise sur le développement des personnes à long terme.
- ✓ Un salaire en rapport avec votre expérience + Avantages extra-légaux.

VOTRE CANDIDATURE

Veillez adresser votre CV + Photo au département des Ressources Humaines: recrutement@huckerts.net