



BIOCODEX est un laboratoire pharmaceutique français indépendant de plus de 1200 collaborateurs, avec 4 sites en France et 11 filiales (implantées dans 17 pays). S'appuyant sur un réseau mondial de partenaires scientifiques et commerciaux, BIOCINDEX a acquis, au fil des années, un savoir-faire dans des domaines thérapeutiques spécifiques et exporte désormais ses produits dans plus de 100 pays. Animé par une vision industrielle et un esprit d'innovation, BIOCINDEX s'engage à apporter le meilleur soin aux patients, en privilégiant un travail sur le long terme dans un dialogue constant avec les professionnels de la santé :

Un Assistant Affaires Réglementaires / Technico-Réglementaires H/F - CDI

Missions : Au sein de la direction des Affaires Pharmaceutiques et du service Technico-Réglementaire, vous aurez en charge :

Secrétariat et traitement administratif

- Courriers.
- Numérisation et au besoin modification des documents scannés.
- Classement / Archivage.
- Relevé des appels téléphoniques.
- Fournitures du service.

Enregistrement des réclamations Qualité et suivi

- Enregistrement des réclamations qualité, échanges avec l'usine, les sous-traitants et le réclamant, en vue d'apporter tous les éléments nécessaires à l'enquête qualité.
- Tenue à jour des tableaux de suivi (réclamations et actions correctives).
- Préparation des réponses aux plaignants à partir des rapports d'enquête et des réponses types si disponibles, avant validation et envoi par un pharmacien technico-réglementaire.
- Aide sur des demandes spécifiques (filiales, partenaires, autorités,...) concernant les réclamations qualité.
- Participation au bilan annuel des réclamations qualité.
- Revue hebdomadaire des délais atteints ou dépassés pour relance des sites fabricants, des membres du Dept TechR, et ouverture de déviations en cas de non respect des délai de réponse ou autre déviation ayant trait aux réclamations qualité.

Tâches en lien avec les dossiers (back-up)

- Demandes d'échantillons et bulletins d'analyse à l'usine / Centre de Recherche / Fournisseurs et suivi.
- Préparation des formulaires destinés à l'ADV (certificats vétérinaires pour les USA, commandes pour l'Algérie, etc..).
- Commande de substances de référence (Ph. Eur., EDQM, USP,...)
- Demandes de traduction pour le service.
- Dossiers : reliure et gravure de CD-ROM si besoin.
- Organisation des déplacements des membres du service Technico-réglementaire, et éventuellement leurs accompagnants

Profil :

- ✓ De formation BAC + 2 minimum avec une première expérience en assistantat dans les affaires réglementaires.
- ✓ Bonne maîtrise des outils bureautiques (Pack Office).
- ✓ Bon niveau d'anglais écrit et oral
- ✓ Rigueur, autonomie, organisation

Localisation : Poste basé au siège à Gentilly (94)

Contact : Venez relever ce défi et adressez votre candidature sur le site :
<https://www.welcometothejungle.co/companies/biocodex>