

LABORATOIRES ASEPTA - MONACO

RESPONSABLE AFFAIRES REGLEMENTAIRES H/F

Nous recherchons pour notre société dans le secteur dermo-cosmétique un(e) Responsable Affaires Réglementaires au sein de la Direction Scientifique & Technique.

PME familiale et internationale depuis plus de 80 ans, nous concevons, fabriquons et distribuons nos produits dans le monde entier au travers d'un réseau de plus de 100 distributeurs et 5 filiales, avec une présence dans plus de 60 pays sur les 5 continents et nous sommes leader depuis des dizaines d'années sur nos marchés en France.

Rattaché(e) à la Direction Scientifique et Technique, vous pilotez l'activité Affaires Réglementaires des Laboratoires ASEPTA.

Vous garantissez la conformité réglementaire en France et à l'international de notre portefeuille de produits cosmétiques, de nos biocides et de nos dispositifs médicaux.

Vous encadrez une équipe de trois Chargées d'Affaires Réglementaires et jouez un rôle clé dans l'accompagnement des projets de développement produits, des activités d'exportation et de l'évolution de notre stratégie réglementaire globale.

Missions principales :

- Vous serez un acteur clé dans l'accompagnement de la modernisation, du changement et de l'orientation des décisions réglementaires de l'entreprise.
- Définir et déployer la stratégie réglementaire des produits des différentes marques des Laboratoires, en garantissant leur conformité sur les marchés français et internationaux.
- Manager, accompagner et développer une équipe de 3 Chargées d'Affaires Réglementaires.
- Superviser les activités réglementaires liées aux produits cosmétiques, ainsi qu'aux biocides et aux dispositifs médicaux distribués par l'entreprise.
- Garantir la conformité des Dossiers d'Information Produit (DIP/PIF), des notifications réglementaires, des étiquetages, des allégations, des BAT (bons à tirer), des supports de communication et de tout document associé à la mise sur le marché des produits.
- Assurer le support réglementaire aux activités Export et accompagner les enregistrements produits sur les marchés internationaux.
- Piloter une veille réglementaire proactive afin d'anticiper les évolutions réglementaires (ingrédients, allégations, étiquetage...), d'en évaluer les impacts et de définir, en lien avec les équipes concernées, les stratégies de mise en conformité.
- Définir et mettre en œuvre la stratégie réglementaire relative au transport des marchandises dangereuses (TMD), en garantissant la conformité des produits et des expéditions avec les réglementations nationales et internationales applicables.

- Collaborer étroitement avec les équipes R&D, Qualité, Marketing, Achats, Production ainsi qu'avec les différents services réglementaires des filiales du groupe à l'étranger afin de sécuriser les projets de développement.
- Superviser le suivi réglementaire des contrats de sous-traitance et des cahiers des charges, en garantissant leur conformité avec les exigences réglementaires et les engagements qualité.

PROFIL

- Diplôme de Docteur en Pharmacie et/ou d'Ingénieur ou titulaire d'un Master 2 en Affaires Réglementaires ou équivalent.
- Expérience confirmée en Affaires Réglementaires dans l'Industrie Cosmétique vous possédez plusieurs années d'expérience à un poste similaire
- Expérience réussie en Management d'équipe.

COMPÉTENCES

- Excellente maîtrise de la réglementation cosmétique Européenne, notamment du Règlement (CE) n°1223/2009.
- Excellente maîtrise de REACH, des réglementations internationales, du transport des marchandises dangereuses (TMD) et des processus réglementaires liés à l'Export.
- Maîtrise de la validation réglementaire des DIP/PIF, étiquetages, allégations, BAT et supports de communication.
- Maîtrise de la réglementation appliquée aux biocides et aux dispositifs médicaux.
- Définir une stratégie réglementaire et à piloter des projets transverses interservices.
- Maîtrise de l'anglais indispensable.

QUALITÉS REQUISES

- Leadership et capacité à fédérer une équipe.
- Sens des responsabilités et de la prise de décision.
- Rigueur, précision et sens du détail.
- Organisation et gestion des priorités.
- Esprit d'analyse et de synthèse.
- Excellentes qualités relationnelles et aptitude à travailler en mode transverse.
- Discrétion et respect de la confidentialité.

POSTE

- CDI.
- Temps plein.
- Poste à pourvoir immédiatement dans la région Provence-Alpes-Côte d'Azur.
- Rémunération à définir selon expérience.

CONTACT

Mme Aglaë LORAND-MACHARD : alorand@asepta.mc