

LABORATOIRES ASEPTA MONACO

Chargé(e) d'Affaires Réglementaires & de Cosmétovigilance

Nous recherchons pour notre société dans le secteur dermo-cosmétique un ou une Chargé(e) d'Affaires Réglementaires rattaché(e) à notre Responsable Affaires Réglementaires au sein de la Direction Technique.

PME familiale et internationale depuis plus de 75 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.

MISSIONS :

Affaires Réglementaires

- Constituer et mettre à jour l'ensemble des dossiers matières premières en interagissant avec nos fournisseurs afin d'assurer la sécurisation réglementaire des ingrédients.
- Constituer et mettre à jour les Dossiers Information Produit (DIP).
- Être en support des experts toxicologues pour vérifier la documentation matières premières nécessaire et répondre aux questions réglementaires pour la rédaction des rapports de sécurité.
- Apporter un support réglementaire aux différents services de l'entreprise, en confirmant les contraintes réglementaires liées à nos produits. Participer au contrôle et la validation de la conformité réglementaire des étiquetages de ceux-ci et des supports de communication
- Participer à la rédaction des contrats et des cahiers des charges de sous-traitance.
- Rédiger et mettre à jour les FDS, MSDS ainsi que divers certificats et attestations réglementaires.
- Effectuer les déclarations de nos produits sur les portails dédiés (CPNP, ANSES, SYNAPSE...).
- Constituer les dossiers d'enregistrement export selon les exigences réglementaires des pays d'exportation.
- Être en support des Autorités Compétentes (DASA, ANSM, FEBEA) pour l'établissement des CVL, attestations d'exportation, certificats GMP...
- Participer à la veille réglementaire Europe et Internationale (cosmétique, REACH, CLP, SGH, IFRA).

Cosmétovigilance

- Collecter et saisir les cas de cosmétovigilance.
- Gérer et analyser les effets indésirables.
- Assurer la complétude des dossiers réglementaires pour les aspects de cosmétovigilance.
- Analyser et évaluer chaque cas conformément aux réglementations applicables et aux procédures internes

PROFIL

- Formation Bac +3 à Bac +5 scientifique avec de préférence une spécialisation en réglementaire appliqué au secteur cosmétique.
- Une 1^{ère} expérience en affaires réglementaires et/ou en cosmétovigilance est exigée.
- Savoir travailler en transversalité et en mode multi-projets.
- La connaissance de la réglementation sur le transport des marchandises dangereuses (ADR, IMDG, IATA) serait un plus.
- Une pratique des règlements « biocide » et « Dispositifs Médicaux » serait également appréciée.
- Qualités requises :
 - o Rigueur
 - o Réactivité
 - o Très bonnes capacités d'analyse et de synthèse
 - o Être force de proposition

La maîtrise de l'anglais (parlé et écrit) ainsi que celle du pack office sont **indispensables**.

POSTE

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