

Chargé(e) d'Affaires Règlementaires Internationales ? Zone Amérique Latine (H/F)

Réf. de l'offre

2.6/0320/001538

Expérience requise

2-5 ans

Type de contrat

CDI

Date de publication

20/03/2020

Niveau d'études requis

BAC + 5

Rémunération

Selon expérience

Localisation

Écouen

Présentation

Akkion Recruitment, acteur des Ressources Humaines, spécialiste du recrutement dans les métiers à forte valeur ajoutée, recrute pour son client, positionné parmi les leaders du développement et de la fabrication de dispositifs médicaux, un(e)

Chargé(e) d'Affaires Règlementaires Internationales – Zone Amérique Latine (H/F).

Missions

Rattaché(e) au Responsable Affaires Règlementaires de la zone Amérique Latine, dans un contexte d'évolution réglementaire constante, vous participez au déploiement de la stratégie réglementaire internationale et vous coordonnez toutes les activités liées à l'obtention et au maintien des enregistrements internationaux en respect des différentes réglementations, pour l'ensemble des Business Unit de l'entreprise.

Votre parfaite connaissance des référentiels règlementaires vous permet d'être efficace et autonome dans vos principales missions et responsabilités :

- Préparation des dossiers d'enregistrement selon les réglementations locales et les instructions des filiales et pays concernés ;
- Support auprès des filiales et des distributeurs pour les questions liées aux enregistrements ;
- Suivi des échéances des dossiers d'enregistrement et du listing des produits enregistrés dans les différents pays ;
- Suivi des réclamations clients et apport de réponse ;
- Conseil sur les sujets liés aux exigences réglementaires spécifiques (hors marquage CE) ;
- Anticipation des exigences réglementaires et mise à disposition des documents et essais nécessaires aux enregistrements dès la sortie des produits ;
- Veille réglementaire scientifique nationale et internationale ;
- Pilotage des reporting d'activité...

Rigoureux(se), adaptable et proactif(ve), vous êtes doté(e) d'un sens critique développé et vous réalisez vos missions en interface auprès des équipes internes (Marketing, R&D, Achat, ADV export, filiales, distributeurs...) dans une démarche orientée excellence opérationnelle.

Profil recherché

De formation supérieure (Ingénieur ou Master) dans le domaine scientifique ou Docteur en Pharmacie, vous justifiez d'une expérience dans des fonctions similaires d'au moins 3 années, idéalement dans le secteur pharmaceutique ou cosmétique.

Dédié(e) à la zone Amérique Latine, vous avez une pratique courante de l'espagnol.

Informations complémentaires

Type de contrat: CDI