

Chargé(e) d'Affaires Règlementaires Manager (H/F)

Réf. de l'offre

2.6/0320/001537

Expérience requise

5-10 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 Manager (H/F).

Missions

Dans un contexte d'évolution réglementaire constante, vous garanteez la conformité réglementaire des produits et vous veillez à l'obtention du marquage CE.

Rattaché(e) au Responsable Affaires Règlementaires, vous prenez en charge la certification des produits de la gamme Thérapie Intravasculaire et vous gérez les dossiers techniques dans leur intégralité depuis la phase de conception du produits (produits de catégorie 1 à 3) et tout au long du cycle de vie du produit. Vous intervenez en tant qu'expert et vous apportez votre support aux membres de la Business Unit.

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

- Définition du budget des projets (choix stratégique, maintien / arrêt de référence...)
- Analyse des spécificités règlementaires en vue du marquage CE ;
- Préparation, rédaction et mise à jour des dossiers techniques ;
- Intégration du Plan de Maitrise Sanitaire et analyse des répercussions ;
- Gestion du renouvellement de la certification des produits de classe 3 ;
- Rédaction, dépôt et suivi des dossiers pour la mise sur le marché auprès des autorités compétentes et des partenaires locaux ;
- Support auprès des Chargés d'Affaires Règlementaires Internationales en vue des enregistrements internationaux ;
- Evaluation et validation des mentions packaging, éléments d'étiquetage, information produit et revendications ;
- Veille règlementaire scientifique nationale et internationale ...

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 et des autorités, dans une démarche orientée excellence opérationnelle.

Profil recherché

De formation supérieure (Ingénieur ou Master) dans le domaine scientifique ou en droit de la santé, vous justifiez d'une expérience dans des fonctions similaires d'au moins 5 années, idéalement dans le secteur pharmaceutique ou cosmétique.

Intégré(e) à un groupe international, vous avez une pratique courante de l'anglais.

Informations complémentaires

Type de contrat: CDI

[Retrouvez toutes nos offres d'emploi sur www.akkion.fr](http://www.akkion.fr)