



<https://latribunelibre.com/emploi/charge-daffaire-reglementaire-international-f-h>

## Chargé d'affaire réglementaire international F/H

### Description

- Suivre les contrats réglementaires avec les partenaires Export, en conformité avec les exigences locales applicables
- Organiser la mise à jour annuelle des Regulatory Compliance Book, en coordination avec la Qualité
- Participer à la rédaction et mise à jour des Documents Opératoires Standardisés liés à l'activité Export
- Assurer une veille réglementaire sur les référentiels applicables aux dispositifs médicaux et informer le service Export et Qualité des évolutions
- Être l'interlocuteur privilégié entre la Qualité et les partenaires Export pour les sujets en lien avec les autorités sanitaires, notamment en matière de matériovigilance et d'actions de sécurité
- Participer aux audits partenaires
- Piloter l'organisation des exercices de rappel de lots, en lien avec la Qualité et suivre les actions correctives éventuelles chez les partenaires

### Qualifications

- Formation supérieure de type Licence ou équivalent : Contrôle & Qualité, Dispositifs Médicaux, Qualité & Réglementaire Santé, ou équivalent
- Première expérience souhaitée dans l'un des secteurs suivants : industrie pharmaceutique, dispositifs médicaux, cosmétique, santé, agroalimentaire ou analyses des eaux
- Excellente capacité rédactionnelle et aisance à l'oral
- Anglais opérationnel minimum niveau B2
- Bonne connaissance du cadre réglementaire applicable aux dispositifs médicaux (DM)
- Maîtrise des principes de management de la qualité
- Esprit d'analyse, rigueur, intégrité et respect des procédures

### Organisme employeur

Nextep HR

### Type de poste

Temps plein

### Secteur

AUTRE MISE À DISPOSITION DE RESSOURCES HUMAINES

### Lieu du poste

95313, L ISLE ADAM, L ISLE ADAM, France

### Date de publication

5 juillet 2025 à 17:04

### Valide jusqu'au

04.08.2025