



<https://latribunelibre.com/emploi/chargee-affaires-reglementaires-internationales-f-h>

## Chargé(e) Affaires Réglementaires Internationales F/H

### Description

En tant que Chargé(e) d'Affaires Réglementaires Internationales Junior, vous travaillerez au sein des équipes régionales Affaires Réglementaires Internationales, sur la région EU-Balkans, sous l'égide du Team Leader en charge de la zone, afin de garantir l'obtention et le maintien des enregistrements, et participerez à l'élaboration de la stratégie réglementaire.

Vos missions principales seront les suivantes :

- Réaliser les différents dossiers d'enregistrement (enregistrement, renouvellement, variation, question des autorités, etc..) à partir des dossiers maîtres et préparer la section administrative du dossier, dans le respect des standards réglementaires applicables dans les pays concernés.
- Suivre les activités de soumission en étroite collaboration avec les contacts réglementaires locaux (filiales ou partenaires).
- Participer à la notification initiale de mise sur le marché des dispositifs médicaux, et à leur actualisation, selon la réglementation applicable.
- Suivre le planning de travail défini avec le Team Leader, et le planning annuel du département, dans les limites du budget défini.
- Participer à l'élaboration des stratégies réglementaires en conformité avec les réglementations en vigueur et la stratégie Entreprise.
- Assurer la mise à disposition des articles de conditionnement pour leur mise en œuvre dans les délais d'implémentation réglementaires, ou pour les besoins d'un dossier réglementaire.
- Assurer la mise à jour de différents outils réglementaires (base de données, tableaux de bord, outils de reporting) et gérer la diffusion de l'information en interne.
- Participer aux analyses d'impact réglementaire des « Change Controls » relatifs au portefeuille de produits de sa zone.
- Représenter la zone auprès des interlocuteurs internes (filiales, services métiers...) et externes (Autorités de Santé, partenaires...)
- Assurer une veille réglementaire pour sa zone.

### Qualifications

- Pharmacien ou titulaire d'une Maîtrise en sciences de la vie, vous avez une formation complémentaire équivalente à un Master en droit de la santé / enregistrement international des médicaments.
- Vous justifiez au minimum d'un an d'expérience dans les Affaires Réglementaires, de préférence au sein d'un Département ayant la charge d'enregistrements internationaux/Export.
- Vous avez une bonne connaissance des procédures d'enregistrement internationales, guidelines européennes et ICH, etc.).
- Vous maîtrisez l'anglais professionnel (score TOEIC > 850)

**Organisme employeur**  
SEPTODONT

**Type de poste**  
Temps plein

**Secteur**  
ACTIVITÉS DES SIÈGES  
SOCIAUX

**Lieu du poste**  
75112, PARIS 12, PARIS, France

**Date de publication**  
1 octobre 2024 à 19:02

**Valide jusqu'au**  
31.10.2024

- Votre sens de l'organisation, votre rigueur et votre autonomie de travail vous permettront de mener à bien vos missions. Ouvert(e) d'esprit, vous aimez travailler en équipes pluridisciplinaires avec de préférence une expérience de travail dans un environnement multilingue et/ou multiculturel.
- Vous maîtrisez les logiciels du pack Office et disposez d'une bonne aptitude à l'exploitation des bases de données spécialisées.
- Vous agissez de façon éthique et professionnelle au quotidien, en respectant les valeurs de l'entreprise, son règlement intérieur, et vos devoirs envers vos collègues, vos supérieurs, et vos partenaires professionnels.