

CHARGE(E) D'AFFAIRES REGLEMENTAIRES INTERNATIONALES (CDD 6 MOIS TEMPS PLEIN) - H/F

Dans le cadre d'un remplacement, nous sommes à la recherche d'un(e) Chargé(e) d'affaires réglementaires internationales passionné(e) pour rejoindre notre équipe Qualité et Affaires Réglementaires.

Notre entreprise en pleine croissance est spécialisée dans la conception d'objets connectés pour le domaine de la santé. Vous devrez garantir l'usage des modèles documentaires relatifs aux documents cliniques en conformité avec les attentes et exigences des réglementations locales. Nous recherchons un(e) candidat(e) motivé(e), dynamique et autonome, qui aime travailler en équipe et qui souhaite s'investir.

MISSION

- Gérer le plan global d'internationalisation des dispositifs médicaux connectés avec l'ensemble des documentations réglementaires rattachées.
- Optimiser et améliorer la rédaction des dossiers de soumission réglementaire en Asie et en Amérique à partir du dossier de marquage CE préalablement établi et contribuer à la veille réglementaire, clinique, technologique et/ou scientifique.
- Le cas échéant, coordonner, planifier, rédiger et/ou valider les soumissions des dossiers aux autorités de santé internationales.
- Participer à la définition de la stratégie internationale d'accès au marché avec la direction réglementaire et en coordination avec les autres Directions de l'entreprise.
- Réaliser et/ou vérifier la documentation (Etiquetage, instructions et supports digitaux) liée à l'utilisation des dispositifs médicaux en intégrant les préconisations des bonnes alternatives et la réponse aux demandes des équipes techniques et aux besoins clients dans le respect de la réglementation en vigueur dans chacun des pays visés.

PROFIL

- Vous êtes issu(e) d'une formation supérieure Bac+5, avec un diplôme de pharmacien, ingénieur ou équivalent.
- Votre maîtrise de l'anglais vous permet d'échanger et rédiger des documents dans un contexte international.
- Idéalement vous disposez de connaissances cliniques et réglementaires liées au domaine d'application du ou des dispositifs médicaux.
- Vous maîtrisez la réglementation internationales et les normes concernant les dispositifs médicaux électroniques.
- Vous êtes capable de travailler en mode projet dans un contexte à forts enjeux avec les délais courts : Documentation de synthèses (EN) et suivi d'avancement en environnement multiculturel.

CONDITIONS DE TRAVAIL

Poste à pourvoir en CDD temps plein basé à Cournon (63).

Horaires de travail flexibles - Environnement dynamique.

Rémunération selon profil et expérience.

NOUS REJOINDRE

Rejoignez l'aventure Biocorp et transmettez-nous votre candidature à : recrutement@biocorp.fr