



emage.me

Poste : Chargé(e) d'Affaires Réglementaires

Diplôme préparé : MASTER en Affaires Réglementaires, MASTER en science de la vie-génie biomédical, MASTER Droit de la Santé

Entreprise : Groupe Lépine

Lieu de travail : Genay 69730

Niveau : Master, ingénieur

Domaine : Autre

Type de contrat : Contrat d'apprentissage

Site internet : www.groupe-lepine.com

Descriptif de la mission :

Rattaché(e) au Responsable Affaires Réglementaires, vous participerez aux principales activités du département et collaborerez avec l'ensemble de l'équipe réglementaire.

Vos futures missions seront les suivantes :

Aider à la rédaction et à la mise à jour des dossiers techniques dont vous aurez la charge

Pour cela vous serez amené(e) à :

- Rédiger un certain nombre d'éléments du dossier technique (fiche technique, notice d'instructions, validation de la durée de vie, aptitude à l'utilisation des dispositifs, ...)
- Animer la réunion de gestion des risques en collaboration avec les services concernés et rédiger le plan, le rapport et l'analyse.
- Vérifier les éléments du dossier technique rédigés par les autres services

Compiler et s'assurer de la conformité du dossier technique avant soumission à l'organisme notifié

- Soumettre les dossiers techniques à l'organisme notifié
- Déclarer la mise sur le marché des nouveaux produits aux autorités de santé concernées
- Mettre à jour les dossiers techniques en lien avec les modifications produits/process
- Mettre à jour les dossiers techniques dans le cadre de la Post-Marketing Surveillance
- Participer à la veille réglementaire et Maintenir ou enregistrer des produits à l'export

Compétences attendues :

Profil recherché:

Vous préparez un Master 2 en Affaires Réglementaires, en science de la vie - génie biomédical ou droit de la santé. Vous justifiez de connaissances ou d'une première expérience dans le domaine des Affaires Réglementaires.

La maîtrise de l'anglais est impérative.

Vous êtes rigoureux(se), organisé(e) et faites preuve de bonnes capacités d'analyse et de synthèse.