



Chargé(e) Affaires Réglementaires Dispositifs Médicaux

Type de Contrat : CDI
Localisation : Grenoble (38)

Fiche de Poste

Descriptif du poste Proposé

Pharmélis, cabinet de recrutement spécialisé et organisme de formation, partenaire depuis 17 ans des industries de Santé (Pharmaceutique, Cosmétique, Dispositifs Médicaux, Biotechnologie...), accompagne son client, fabricant de dispositifs électro-médicaux, dans le recrutement en interne d'un **Chargé Affaires Réglementaires H/F en CDI**.

Vous serez en charge des activités réglementaires nécessaires aux différents besoins de l'entreprise, et vous participerez aux activités transverses en lien avec la conception et la mise sur le marché des produits de l'entreprise.

Dans ce cadre, vos missions seront les suivantes :

- Elaboration de la stratégie réglementaire du projet : établissement de la liste des normes et réglementations, rédaction de la documentation...,
- Evaluation réglementaire : apport de conseil auprès de l'équipe projet, évaluation de l'impact réglementaire dans le cadre des modifications de conception, gestion de l'étiquetage et informations produit,
- Gestion Clinique Projet : définition de la stratégie clinique du projet, planification, coordination et gestion de l'investigation clinique...,
- Enregistrement réglementaire du produit,
- Maintien à jour des dossiers réglementaires,
- Structuration et organisation de la veille réglementaire et normative,
- Participation aux activités du service AR/AQ.

Rémunération selon profil et expérience.

Qualifications Demandées

Issu d'une formation de type **Master 2/Ingénieur en Affaires Réglementaires**, vous justifiez d'une expérience d'au moins **5 ans** sur ce type de fonction au sein de **l'industrie des dispositifs médicaux**.

Vous connaissez les **référentiels qualité** (ISO13485...) et **réglementaires** (Règlement Européen (UE) 2017/745, ...) relatifs aux DM et maîtrisez l'environnement réglementaire international des produits de santé dispositifs médicaux et médicaments pour les **zones Europe et USA**.

Vous maîtrisez la documentation nécessaire à la définition de la stratégie réglementaire dans le cadre des projets de développement, à la mise en place et au déroulement **d'investigations cliniques** et à la constitution de dossier technique et d'enregistrement.

Très autonome dans votre travail, vous êtes organisé(e), rigoureux(se), réactif(ve) et avez le souci du respect des délais. Votre sens de la communication et votre aisance relationnelle vous permettent de travailler dans une équipe pluridisciplinaire et dans un environnement en perpétuel évolution. Vous faites preuve de pédagogie et êtes reconnu(e) pour votre capacité à challenger les équipes.

Vous avez un **bon niveau d'anglais** tant à l'écrit qu'à l'oral afin d'échanger notamment avec les autorités de santé.

Pour Postuler

Merci d'envoyer votre candidature à sophie.moneret@pharmelis.com

