

Chargé(e) affaires réglementaires EXPORT

La mission principale sera

- d'évaluer les procédures réglementaires à l'export
- d'assurer la réalisation et le suivi des dossiers réglementaires nécessaires pour l'enregistrement des produits Yslab à l'international (Dispositif médical, cosmétique, complément alimentaire,...)
- Assister le client pour l'enregistrement des produits dans son territoire

Les principales activités sont

CONNAISSANCE DES PROCEDURES REGLEMENTAIRES EXPORT

- Recherche d'information sur les procédures réglementaires et méthodologie d'enregistrement dans les pays concernés
- Evaluer (délai, cout, risques,...) les réglementations étrangères lors d'export

ELABORATION DES DOCUMENTS D'ENREGISTREMENT

- Elaborer et vérifier les documents nécessaires à l'enregistrement, conformément à la procédure d'enregistrement du pays et aux instructions du client :
 - Documentation produit (à partir du dossier réglementaire européen)
 - Documentation Yslab (attestation, PoA,...)
- Rédiger les attestations spécifiques demandées par le client
- Assurer les relations avec les différents organismes pour les demandes de légalisation, apostille,....

COMMUNICATION ET RELATIONNEL

- assister le service commercial lors de demandes réglementaires
- Echanger régulièrement avec les clients
- Fournir les informations et un état des en-cours client (avancées, budget,...) régulièrement (compte rendu, réunion,... ;)

REGLEMENTAIRE ET QUALITE

- Participer à l'élaboration/mise à jour des documents du système de management de la qualité (site master file, product master file,...)
- Participation au maintien des certifications ISO

Les compétences requises:

- Maitrise de la réglementation et contraintes des Dispositifs Médicaux et/ou cosmétiques
- Maitrise de l'anglais (écrit et oral)
- Connaissance de l'environnement Pharmaceutique, dispositifs médicaux et qualité

Les qualités requises pour ce poste sont un très bon relationnel, une bonne autonomie et capacité organisationnelle, le sens du travail en équipe.

CDD 1 an ou CDI selon profil

Date de prise de fonction IMMEDIAT

Rémunération: à déterminer selon profil

Candidature à adresser à : Caroline TANTER : caroline.tanter@yslab.fr

03/10/2018