

Offre d'emploi

Intitulé de poste : **Expert Affaires Réglementaires Produits (H/F) – IDF (78)**

Date de publication : **06/02/2012**

GE, grâce à sa place de leader mondial, dispose de grandes ressources scientifiques, technologiques, humaines et commerciales. Le groupe recherche un Expert Affaires Réglementaires Produits.

Poste

L'Expert Affaires Réglementaires – Produits apporte son expertise sur des sujets spécifiques. Il travaille au sein d'une équipe en Affaires Réglementaires afin de garantir la mise en place par GEHC de Bonnes Pratiques dans le domaine des soumissions réglementaires de pré-commercialisation et du développement de nouveaux produits.

Responsabilités :

- Enregistrer / maintenir à jour les livrables réglementaires. Établir pour chaque projet un plan d'introduction dans chaque pays et veiller à la conformité réglementaire. Pour cela, il devra se baser sur l'ensemble des connaissances et informations en matière de réglementation en travaillant en collaboration avec l'équipe régionale des Affaires Réglementaires, notamment pour s'assurer que toutes les soumissions du pays concerné remplissent toutes les exigences ; il travaille avec le personnel approprié afin de garantir que toutes les informations pertinentes sont disponibles dans les meilleurs délais pour les soumissions
- Créer et déposer les soumissions ; communiquer avec les autorités au sujet de ces soumissions
- Si des tests s'avèrent nécessaires pour un pays en particulier, travailler en collaboration avec l'équipe régionale des Affaires Réglementaires pour fournir, au besoin, les appareils de test et l'assistance technique
- Revoir et approuver les matériels publicitaires et promotionnels en veillant à ce qu'ils soient conformes aux revendications validées pour les produits réglementés
- Examiner les modifications effectuées sur les produits existants pour déterminer s'il est nécessaire de réviser les soumissions ou d'en créer de nouvelles ; ou fournir les documents justifiant de l'absence de soumission
- Former et conseiller les employés concernés de l'entreprise afin de garantir la conformité aux

réglementations

- Informer les représentants du service régional des Affaires Réglementaires des modifications concernant les produits existants afin de déterminer s'il est nécessaire de procéder à la révision ou à la création d'une nouvelle licence ou d'un nouvel enregistrement
- Travailler en partenariat avec les représentants du service régional des Affaires Réglementaires des pays où existent des exigences portant sur l'expiration des licences pour mettre au point les plans et les livrables afin de soumettre une demande de renouvellement de licence

Profil

- BAC+3 (ou équivalent reconnu au niveau international) et 7 ans d'expérience minimum dans le domaine des équipements médicaux ou avec des organismes réglementaires traitant des produits médicaux ; dans le domaine des équipements médicaux ou avec des organismes réglementaires traitant des produits médicaux, avec notamment la connaissance et l'expérience de l'application des lois et réglementations relatives aux équipements médicaux pour l'enregistrement des produits
- Capacité à établir des priorités, à planifier et à évaluer les livrables par rapport aux objectifs stratégiques fixés
- Réelles capacités à mettre en pratique ses compétences analytiques dans un environnement fortement réglementé
- Excellentes compétences de présentation et de communication, tant l'oral qu'à l'écrit. Capacité à présenter en anglais des problèmes pouvant impacter le business de façon claire
- Connaissance et expérience reconnues de la conduite de recherches dans le domaine scientifique, réglementaire, juridique ou commercial
- Solides capacités à résoudre les problèmes et à négocier
- Capacité à travailler de manière autonome et en équipe
- Expérience préalable du travail avec des feuilles de calcul et des logiciels de présentation
- Mobilité : déplacements à prévoir (jusqu'à 10 % du temps)

Pour postuler, merci de bien vouloir envoyer CV et lettre de motivation à l'adresse suivante : elsa.koohen@ge.com