

CHARGE(E) DE PROJETS AFFAIRES REGLEMENTAIRES

La Société :

H4D (www.h-4-d.com) est une société française spécialisée dans les solutions de télésanté. Forte de plus de 10 ans d'expérience en télémedecine et de mise en œuvre de projets médicaux, H4D a développé une solution unique et complète, la Solution Globale de Télémédecine, qui s'articule autour de la cabine Consult Station. La cabine, couplée au logiciel médical Consult Access, offre la possibilité de réaliser à distance des consultations de médecine générale. Le médecin guide son patient en visioconférence pour effectuer les prises de constantes physiologiques et examens médicaux qu'il juge nécessaires. Le mode téléconsultation est utilisé pour des consultations généralistes de premier recours, ainsi que pour une aide à l'orientation du suivi post-thérapeutique.

Missions :

Rattaché(e) au Directeur qualité et affaires réglementaires, le/la **Chargé de Projet Affaires Réglementaires** aura pour missions principales de :

Affaires réglementaires :

- Participer aux certifications du/des produit(s) en France et à l'international : aide à la réalisation des dossiers d'évolution ;
- Elaborer les dossiers d'enregistrements dans les autres pays : la Chine, l'Amérique du Sud, l'Asie,... ;
- Rédiger les dossiers d'autorisation de mise sur le marché et les déposer auprès des autorités de réglementation,
- Gérer les demandes d'importation/exportation, les certificats de libre vente ;
- Aider à la mise en place des exigences du nouveau règlement des dispositifs médicaux ;
- Préparer des demandes réglementaires spécifiques (dossier préclinique, évaluation clinique bibliographique, suivi post marketing....) ;
- Rédiger des procédures inhérentes à l'activité réglementaire ;
- Vérifier la conformité réglementaire des documents promotionnels produits par le service marketing ;
- Etablir un rapport périodique de veille réglementaire et normative et participer à la veille réglementaire de télémedecine ;
- Commander et suivre les traductions des notices et manuels d'utilisation selon les pays où sont commercialisés les produits ;
- Assurer la traçabilité et l'archivage des documents réglementaires.

Autres :

- Suivre les non-conformités et les actions correctives et préventives (CAPA) ;
- Participer à la mise à jour de l'ensemble de la documentation relative à la qualité et s'assurer de sa mise en œuvre pratique au sein de la société ;
- Gérer les documents administratifs du service qualité et affaires réglementaires : demandes d'achat, bons de commande.

Profil requis :

- 3-4 ans d'expérience en affaires réglementaires dans une entreprise de dispositifs médicaux (DM)
- Connaissance et expérience des enregistrements à l'international
- Connaissance de l'évaluation clinique et de la surveillance post-marché
- Connaissance et compréhension de la réglementation européenne, des guidelines européennes et internationales

FICHE DE POSTE

- Connaissance des procédures (internes et externes) et des délais spécifiques à chacune d'elles
- Anglais courant
- Autonomie
- Rigueur
- Capacités relationnelles

Niveaux de formation ou diplômes : BAC+2 à BAC +5 dominante affaires réglementaires

- DESS, Diplôme universitaire ou d'ingénieur biomédical

Contact : marta.rivas@h-4-d.com