

Les Laboratoires Genevrier recrutent en CDI :

Un(e) Chargé(e) Affaires Réglementaires Dispositifs Médicaux (H/F)

CDI à pourvoir dès que possible sur Sophia Antipolis

Rattaché(e) au Responsable Affaires Réglementaires Dispositifs Médicaux, au sein du département Affaires Pharmaceutiques, vous aurez pour missions de mettre en œuvre la stratégie technico-réglementaire d'obtention du marquage CE pour les dispositifs médicaux.

ACTIVITES PRINCIPALES

- Proposer et mettre en œuvre la stratégie d'obtention des marquages CE pour des DM de classe I à III
- Planifier et coordonner la constitution des dossiers de marquage CE, et réaliser leur suivi en collaboration avec les différents services de l'entreprise et les sous-traitants
- Répondre aux questions des autorités compétentes, recueillir des compléments d'informations
- Sous la supervision du responsable du service, assurer les relations et les négociations avec les organismes notifiés (dossiers de marquage CE, audits), et autres autorités de santé le cas échéant
- Représenter l'entreprise auprès des organismes notifiés et autorités de santé
- Participer à la mise en œuvre et au suivi d'actions suite aux audits et inspections
- Apporter un support réglementaire aux services impliqués dans les projets, en confirmant les contraintes réglementaires et qualité liées à ces produits
- Contrôler la conformité réglementaire de la publicité et des étiquetages des DM
- Participer aux diverses missions réglementaires liées aux dispositifs médicaux : gestion des risques, suivi post-marché, gestion des sous-traitants pour la biocompatibilité et l'évaluation clinique
- Développer un réseau d'experts externes
- Gérer des bases de données et l'archivage des dossiers d'AMM/marquage CE
- Participer à l'activité de matériovigilance des DM
- Réaliser la veille réglementaire et normative et implémenter les nouvelles obligations applicables aux dispositifs médicaux au sein de l'entreprise

PROFIL

De formation Supérieure en Qualité et/ou Affaires Réglementaires (type Ingénieur, Pharmacien ou Master 2), vous avez au minimum 2 années d'expérience sur un poste similaire dans les dispositifs médicaux.

Vous avez une excellente connaissance des exigences réglementaires et qualité applicables aux dispositifs médicaux (Directive 93/42/CE, norme ISO 13485, ISO 14971, nouveau règlement dispositifs médicaux 2017/745, ...).

Vous possédez également des connaissances sur les normes techniques pour soutenir les projets en développement.

Rigoureux et dynamique, vous êtes force de proposition.

Anglais courant indispensable, la pratique de l'Italien est un plus.

Ce descriptif vous correspond et vous souhaitez contribuer au développement d'une entreprise dynamique ?

Rejoignez-nous ! Pour postuler, vous pouvez envoyer votre candidature à carrieres@laboratoires-genevrier.com