



Riche de plus de 15 ans d'implication dans la recherche biotechnologique en rhumatologie et dermatologie, GENBIOTECH filiale R&D des Laboratoires Genévrier, a pour objectif premier d'améliorer la qualité de vie des patients en proposant des innovations thérapeutiques adaptées.

Genbiotech, a wholly owned subsidiary of LG Corporate, is a biopharmaceutical company created in 2012 and developing incrementally improved therapeutic products in the fields of Dermatology, Aesthetic and Osteoarthritis (Inflammatory conditions). The company is located in Sophia Antipolis (France) at the premises of Laboratoires Genevri

Responsable Industrialisation (H/F)

Poste rattaché au Directeur des Opérations, en CDI, basé à Sophia Antipolis

Vous êtes à la recherche d'un nouveau défi ?

L'esprit d'équipe, les challenges et la bonne humeur vous caractérisent ?

Nous avons LE poste que vous recherchez !

VOS ACTIVITES :

- Définir la stratégie réglementaire en fonction du contexte normatif et des projets en développement
- Définir et mettre en œuvre la stratégie industrielle
- Coordonner la production des produits commercialisés et en cours d'études cliniques dans le respect de la réglementation, des règles d'hygiène et sécurité et des procédures
- Être responsable du système management de la qualité dédié à la fabrication de dispositifs médicaux
- Conseiller et assister sur les aspects réglementaires et qualité dans le processus de conception
- Coordonner la constitution des dossiers de marquage CE (et 510k) ou des dossiers de modification
- Participer aux activités de gestion des risques, d'évaluation biologique et d'évaluation clinique
- Être responsable de la conformité réglementaire en définissant les exigences réglementaires des produits
- Participer aux audits internes, externes et inspections
- Gérer/ coordonner les activités du plateau technique
- Définir et valider des coûts directs de production, et gérer les coûts inhérents

VOTRE PROFIL :

Vous avez une **formation scientifique supérieure** et/ou en Qualité (type pharmacien, Ingénieur ou Master 2) ?

Vous avez au **minimum 5 années d'expérience** sur un poste similaire et votre niveau d'**Anglais** est **courant** ?

Vous connaissez les **exigences réglementaires & qualités applicables aux DM** ainsi que des normes techniques essentielles pour soutenir les projets en développement (normes 22442, 13485, Directive 93/42/CE et nouveau règlement, ISO9001) ?

Vous êtes **force de proposition, rigoureux(se), dynamique** ?

Ce poste est fait pour vous !

- Envoyez votre candidature à : carrieres@genbiotech.com