



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

GENBIOTECH recrute en CDI un : Responsable Industrialisation Qualité et réglementaire (H/F)

(Poste rattaché au Directeur des Opérations)

Vos missions :

- Définir la stratégie réglementaire en fonction du contexte normatif et des projets GENBIOTECH,
- 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

Vos activités

- 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 à la gestion des risques, d'évaluation biologique et d'évaluation clinique,
- Être responsable de la conformité réglementaire en définissant les exigences réglementaires des produits entrant dans la constitution d'un DM ou dans son procédé et dans le maintien de la conformité en cas de modification du produit,
- Participer aux audits internes, externes et inspections et être responsable de la certification des documents de production,
- Gérer/coordonner les activités du plateau technique,
- Mettre en œuvre et coordonner la stratégie 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 !

Rejoignez-nous en envoyant votre candidature à : carrieres@genbiotech.com