



OFFRE D'EMPLOI

REF. GF423

RESPONSABLE REGLEMENTAIRE ET QUALITE - DIAGNOSTIC IN VITRO (F/H)

Lieu de travail : Loos (Lille) - Parc Eurasanté

GENFIT est une société biopharmaceutique focalisée sur la découverte et le développement de solutions thérapeutiques et diagnostiques visant à diagnostiquer et à combattre les maladies du foie, notamment d'origine métabolique, et les maladies hépato-biliaires, et dont les besoins demeurent aujourd'hui insatisfaits.

Au sein de la Direction des Affaires Réglementaires, vous êtes le garant de la mise en œuvre du Système de Management par la Qualité (SMQ) et de la documentation de conception, dans le respect de la nouvelle réglementation européenne à des fins de soumission pour enregistrement et commercialisation en Europe et aux Etats-Unis de Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro (DMDIV).

Missions

Vos responsabilités comprennent, mais ne sont pas limitées à :

Affaires réglementaires

- > Participer à la définition et à l'évolution de la stratégie réglementaire pour les produits de diagnostic aux Etats-Unis et en Europe
- > Coordonner la préparation et participer à la rédaction du dossier technique en vue de la soumission pour le marquage CE et du *Design History File* (DHF) et *design control* document pour l'approbation FDA
- > Dans cette démarche, participer à la définition et à la création de la documentation de conception (Cahier de Laboratoire Electronique en place)
- > Définir, coordonner et réaliser les analyses de risques et les dossiers de revue
- > Participer à la veille réglementaire et normative applicable aux fabricants de DMDIV

Management de la Qualité

- > Participer à l'évaluation du SMQ déjà en place et déterminer les travaux à mener pour le mettre au niveau des exigences essentielles au regard de la norme ISO 13485 :2016 et de la réglementation FDA QSR 21 CFR Part 820
- > Participer à la définition des processus nécessaires au management de la qualité et à leur maintien
- > Participer à la définition et au suivi des objectifs et des indicateurs



OFFRE D'EMPLOI

- > Etre force de proposition pour faire évoluer le SMQ en fonction du contexte et des exigences applicables
- > Elaborer et faire évoluer les procédures nécessaires au bon fonctionnement du SMQ
- > Gérer les relations avec les sous-traitants de conception et de production.

Pour réaliser ces missions, vous serez amené(e) à :

- > Etre en lien avec des consultants experts en Affaires Réglementaires DMDIV basés en Europe et aux Etats-Unis
- > Etre en lien avec l'organisme notifié européen
- > Gérer les relations avec les organismes extérieurs dans le cadre d'audits ou d'inspections
- > Gérer/Mener les audits des sous-traitants

Profil

- > De formation Bac+5 scientifique, vous justifiez d'une expérience d'au moins 3 ans au sein d'un service réglementaire ou assurance qualité dans le domaine des dispositifs médicaux et préférablement des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
- > Vous avez une bonne connaissance de la norme ISO13485 :2016 et idéalement des réglementations FDA applicables
- > Vous utilisez quotidiennement le Pack Office (Word, Excel, Powerpoint) à un niveau avancé.
- > Vous êtes à l'aise avec les outils de Gestion Electronique Documentaire (GED)
- > Vous maîtrisez parfaitement le français, à l'écrit comme à l'oral, dans un contexte professionnel. Un niveau de maîtrise identique pour l'anglais est un plus. A minima vous vous exprimez correctement et facilement en anglais aussi bien à l'écrit qu'à l'oral dans votre domaine de compétence.
- > Vous êtes organisé(e) et savez piloter de manière autonome les missions qui vous sont confiées. Vous avez le sens des priorités et vous êtes force de propositions.
- > Vous communiquez efficacement avec des interlocuteurs divers et nombreux. Vous savez les mobiliser autour des projets que vous portez.

Candidature

Merci d'envoyer vos CV et lettre de motivation par mail à Aude Jacheet, à l'adresse : jobs@genfit.com, en mentionnant la référence de l'offre d'emploi.