



EVEON ambitionne de devenir un acteur incontournable pour la préparation et la délivrance automatique de médicaments dans le but d'améliorer la qualité de vie des patients.

EVEON conçoit et développe des dispositifs innovants à façon, sur la base de ses plateformes technologiques. Fort d'un savoir-faire et de technologies uniques brevetées, EVEON se positionne comme un partenaire privilégié des acteurs de la Santé.

Résolument tournée vers l'avenir, EVEON met au cœur de ses engagements des valeurs sociétales d'exigence répondant aux enjeux de la médecine personnalisée et participative.

EVEON privilégie des partenariats d'affaires dans un esprit collaboratif de transparence et d'ouverture, tout en cultivant une stratégie empreinte de valeurs éthiques de performance et d'adaptabilité aux besoins de ses clients.

Pour accompagner la croissance de la société, nous créons un poste **de Chargé des Affaires Réglementaires**.

Vous serez en charge des activités réglementaires nécessaires aux différents besoins de l'entreprise, et vous participerez aux activités transverses en lien avec la conception et la mise sur le marché des produits de l'entreprise.

Dans ce cadre, vos missions seront les suivantes :

- Elaboration de la stratégie réglementaire du projet : qualification, classification par zones, établissement et maintien de la liste des normes et réglementations, rédaction de la documentation
- Evaluation réglementaire : apport de conseil auprès de l'équipe projet, évaluation de l'impact réglementaire dans le cadre des modifications de conception, gestion de l'étiquetage et informations produit
- Gestion Clinique Projet : définition de la stratégie clinique du projet, planification, coordination et gestion du plan d'actions, gestion de l'investigation clinique, coordination des activités
- Enregistrement réglementaire du produit : coordination des actions, revue des dossiers, rédaction des parties administratives des dossiers d'enregistrement, rédaction des réponses aux questions des organismes et autorités compétentes
- Maintien à jour des dossiers réglementaires
- Structuration et organisation de la veille réglementaire et normative
- Participation aux activités du service AR/AQ

Issu d'une formation scientifique supérieure type Master 2/Ingénieur/Pharmacie/PhD, vous justifiez d'une expérience d'au moins 5 ans sur des fonctions similaires au sein de l'industrie DM, pharmaceutique ou biotechnologie.

Vous maîtrisez l'environnement réglementaire international des produits de santé dispositifs médicaux et médicaments pour les zones Europe, USA, Canada, Asie.





Vous maîtrisez la documentation nécessaire à la définition de la stratégie réglementaire dans le cadre des projets développement, à la mise en place et au déroulement d'investigations cliniques et à la constitution du dossier technique et d'enregistrement auprès des autorités compétentes des pays de commercialisation.

Vous maîtrisez les cadres de référence suivants : RDM2017/745, RDM2017/746, EN 60601-1, EN 602304, 21CFR Part820, ISO 14155, BPC, ISO 13485, Change Control, Labelling, ISO 14971.

Méthodique, rigoureux, autonome, pragmatique, vous avez une capacité reconnue à challenger les équipes. Motivé à travailler dans un environnement exigeant et innovant, vous aimez travailler en équipe pluridisciplinaires.

Vous souhaitez mettre aujourd'hui vos compétences au service d'une entreprise innovante, en croissance et qui pourra vous accompagner dans votre évolution de carrière ? Transmettez-nous votre candidature par mail à jobs@eveon.eu !

