

Date : 02/12/2020

Secteur : Start-up / Santé / Anti-infectieux

Localisation : Paris 11^e, proche Nation

Type de contrat : CDI

DA VOLTERRA est une société de biotechnologies en croissance basée à Paris développant un portefeuille de projets innovants de protection du microbiote. L'entreprise recherche aujourd'hui dans le cadre de son développement, un(e) **Chargé(e) Affaires réglementaires et Qualité**.

Sous la responsabilité de la directrice des affaires réglementaires et qualité, vous prenez en charge les activités réglementaires nécessaires aux différents besoins de l'entreprise, en particulier dans le cadre des essais cliniques où vous apportez un soutien opérationnel aux opérations cliniques, et globalement dans le cadre des échanges avec les autorités réglementaires internationales.

Vous êtes également en charge de la structuration et de l'adaptation des procédures qualité à la nouvelle réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux.

Sans que cette liste soit exhaustive, vous avez notamment pour mission :

- La réalisation des démarches réglementaires liées à la mise en œuvre et conduite des essais cliniques
- La participation à la mise à jour de la documentation réglementaire (IB, IMPD, etc.) nécessaire à la conduite d'une étude clinique sur les territoires européens, américains ou autres pays tiers en étroite collaboration avec les équipes internes, prestataires et partenaires.
- La vérification de la conformité de la documentation essentielle de l'étude (Protocole, Lettre d'information et consentement ...) aux exigences réglementaires encadrant la conduite de l'étude clinique.
- La rédaction et/ou révision des documents réglementaires nécessaires à l'obtention ou au renouvellement du marquage CE et autres enregistrements des produits de l'entreprise en collaboration avec les équipes internes, prestataires et partenaires.
- La veille réglementaire et normative au niveau international sur les sujets clés de l'entreprise, analyse des changements et évaluation des impacts opérationnels sur les projets cliniques et impacts au niveau du SMQ.
- Le soutien, par votre expertise, de l'équipe clinique à chaque étape des projets, de la faisabilité à la fin de l'étude.
- L'accompagnement du département qualité dans la rédaction ou la mise à jour des documents qualité relatifs aux activités réglementaires.
- En collaboration étroite avec le Responsable Qualité et les Pilotes de processus, la structuration et l'adaptation des procédures qualité à la nouvelle réglementation européenne des dispositifs médicaux : rédaction des procédures, modes opératoires, et formulaires en collaboration étroite avec les opérationnels.

De formation scientifique supérieure (PhD, Pharmacien, Master 2), vous avez au moins 3 ans d'expérience sur des fonctions d'affaires réglementaires au sein de l'industrie pharmaceutique, de sociétés de biotechnologies ou de CRO.

Vous maîtrisez l'environnement réglementaire international des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) et vous avez une parfaite connaissance de la norme ISO 13485.

Votre expérience vous a permis d'acquérir d'excellentes connaissances des BPC/ICH/GLP, de l'environnement réglementaire et éthique des études Cliniques, une maîtrise de la documentation nécessaires pour le déroulement d'études pour la prestation des laboratoires et des compétences opérationnelles vis-à-vis des protocoles utilisés.

Maitrisant parfaitement la langue anglaise, vous avez évolué dans un environnement médical et scientifique exigeant ; vous êtes reconnu(e) pour votre rigueur, votre organisation, votre autonomie, vos capacités de communication et votre force de proposition.

De nature positive et dynamique, vous souhaitez rejoindre une Bio Tech au fort potentiel de développement.

Merci de candidater par courriel à jobs@davolterra.com et de joindre un curriculum vitae et une lettre de motivation sous la référence DAV-223.