

RESPONSABLE DISPOSITIFS MEDICAUX DEVELOPPEMENT & REGLEMENTAIRE (F/H)

Poste en CDI à pourvoir dès que possible à Saint Laurent du Var (06)

Horus Pharma, laboratoire français indépendant, est un acteur majeur et reconnu en ophtalmologie. Animé par un esprit d'entreprendre continu et d'innovation constante, notre progression repose sur de nombreux lancements de produits et des projets de développement ambitieux, en France et à l'international.

Aujourd'hui leader dans le traitement de la Cornée en France, Horus Pharma se diversifie et se déploie dans d'autres segments thérapeutiques et à l'international. Le laboratoire poursuit une dynamique de croissance soutenue depuis sa création (20% de croissance par an depuis 15 ans) et voit ses performances régulièrement primées, notamment : [Grand Prix national « Développement et Potentiel de Croissance »](#), lors de l'édition 2015 du Grand Prix des entreprises de Croissance, [Prix national Women Equity 2015 pour la « Performance Economique »](#) et [prix « RSE » en 2016](#).

Également, soucieux de révéler les talents des futurs acteurs du progrès et de l'innovation dans le milieu pharmaceutique, notre Présidente Martine CLARET s'est vue attribuer l'honneur de devenir la marraine de la promotion des Pharmaciens à la faculté de Pharmacie de l'université d'Aix/Marseille, pour l'année 2018-2019.

LE POSTE QUE NOUS VOUS PROPOSONS :

Vous gérez les projets de développement de nouveaux DM, les dossiers de conception et dossiers techniques, et participez à toute activité réglementaire liée aux dispositifs médicaux.

NOS ATTENTES, VOS ENJEUX :

Vos principales missions seront les suivantes :

- Planifier l'exécution des projets (réunions, livrables, go/no go, reporting) selon les impératifs de délai, coût et qualité en garantissant la traçabilité des décisions,
- Piloter les projets en coordonnant l'ensemble des services concernés de manière transversale
- Compiler les données de conception afin de rédiger les dossiers de conception propres à chaque DM (revues de conception, préparation du dossier de gestion de risques, vérification, validation de conception, transfert de conception)
- Piloter les changements (change control) concernant les DM existants et s'assurer du suivi du plan d'action, en lien avec les équipes internes et les sous-traitants
- Rédiger les dossiers techniques et les maintenir à jour en fonction des évolutions réglementaires et normatives
- Assurer la veille réglementaire et normative des DM
- Dans le cadre du Business Development, évaluer les données, fournies par les fabricants légaux, sur les DM dont Horus Pharma pourrait devenir distributeur
- Supporter le département Qualité et responsable matériovigilance dans la gestion des incidents, réclamations et questions concernant les produits.

QUALIFICATIONS :

Vos atouts ?

Titulaire d'un diplôme de Pharmacien, d'un Bac+5 de type Ecole d'Ingénieur et/ou diplôme universitaire à dominante scientifique vous justifiez d'une expérience de minimum 5 ans dans la gestion de projets ainsi que dans le développement de dispositifs médicaux.

Vous avez impérativement la connaissance des réglementations et des normes Dispositifs Médicaux.

Des connaissances en biologie, chimie et/ou microbiologie est un réel atout.

Vous parlez couramment anglais et la pratique d'une autre langue européenne sera la bienvenue.

Vous ?

Vous êtes reconnu(e) pour votre sens de l'analyse, de la synthèse et de l'organisation.

Votre rigueur, votre force de proposition et votre proactivité seront vos meilleurs atouts.

Enfin, vous souhaitez évoluer dans une entreprise internationale en plein essor.

NOTRE PHILOSOPHIE, VOS PERSPECTIVES D'EVOLUTION :

Nous préconisons fortement une philosophie de promotion interne. Ainsi, avec la croissance de l'entreprise (plus de 30% en 2019) aux niveaux national et international, les opportunités d'évolution de carrière sont nombreuses et à la hauteur de nos objectifs.

COMMENT POSTULER :

Vous vous reconnaissez dans nos valeurs et dans le profil que nous recherchons ? Merci d'envoyer votre CV détaillé et lettre de motivation, sous la référence : **CPDM** à l'adresse : drh@horus-pharma.fr