



« Regulatory Affairs Manager » (H/F)

A propos de Graftys

Créée en 2005, la société Graftys développe, fabrique et commercialise des ciments osseux synthétiques résorbables pour la chirurgie réparatrice osseuse. Commercialisées en Europe, aux USA et dans de nombreux autres pays, les technologies mises au point par Graftys avec ses partenaires offrent des solutions thérapeutiques innovantes pour de nombreuses applications en ortho-traumatologie. Avec un riche pipeline de projets à court et moyen terme, la Société est un partenaire des principaux acteurs de la recherche académique en Europe et est copropriétaire de 6 familles de brevets. La Société est implantée en Belgique (Wallonie) et en France (Nantes et Aix-en-Provence).

Pour plus d'information : <http://www.graftys.com>

Afin de renforcer son organisation, Graftys recherche un(e) « Regulatory Affairs Manager » :

Au sein d'une équipe dynamique, vos tâches seront de :

- Définir et mettre en place la stratégie réglementaire en accord avec les guidances et les règlements nationaux et internationaux ;
- Préparer et coordonner les dossiers de soumission de mise sur le marché, ainsi que les dossiers de re-certification ;
- Préparer et coordonner en collaboration avec les autres départements les dossiers de soumission d'études cliniques et les dossiers de validation ;
- Assurer la veille de la réglementation en matière clinique et commerciale ;
- Garantir la réalisation en accord avec les normes et dans les délais impartis.

Profil recherché

- ✓ Titulaire d'un diplôme scientifique (PhD en sciences biomédicales, en pharmacie... ou MD, DVM...) ;
- ✓ Min. 5 ans d'expérience en affaires réglementaires dans le secteur du dispositif médical implantable (idéalement), de la biotech ou de la pharma ;
- ✓ Expérience dans le développement de dispositifs médicaux implantables ;
- ✓ Maîtrise des lois nationales et européenne et des requis dans le domaine du dispositif médical implantable ;
- ✓ Forte capacité d'analyse et de synthèse ;
- ✓ Aisance à fonctionner dans un environnement start-up/biotech ;



- ✓ Facilité rédactionnelle, bonne communication orale ;
- ✓ Esprit d'équipe, aptitude à travailler dans les délais impartis ;
- ✓ Rigoureux(se), autonome, pro-actif(ve) et polyvalent(e) ;
- ✓ Français et anglais courant ;
- ✓ Maîtrise des outils informatiques (PackOffice, Business Object...).

Offre

Entrée en fonction immédiate

Temps-plein

Contrat à durée indéterminée (CDI)

Rémunération attractive

Poste basé à Gosselies, Wallonie, Belgique

Cette opportunité d'intégrer une société innovante vous motive ? Vous souhaitez vous investir dans une société dynamique et en forte croissance ? Alors, n'hésitez plus à envoyer votre CV détaillé ainsi qu'une lettre de motivation à career@graftys.fr