

OFFRE D'EMPLOI

Responsable de Projets Affaires Réglementaires

GESTION ET SUIVI DE DOSSIERS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DE CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE DANS LES DOMAINES MEDICAL (dispositifs médicaux), PHARMA (excipients, drug delivery systems), NUTRACEUTIQUE & ALIMENTAIRE (allégations santé, compléments alimentaires, nouveaux ingrédients/aliments, aliments fonctionnels) ET COSMETIQUE (directives cosmétiques, labels,...).

Spin-off de l'Université de Liège, la société KitoZyme, développe, produit et commercialise des biopolymères innovants d'origine végétale à très haute valeur ajoutée, aux multiples bénéfices pour la beauté et la santé à destination de quatre marchés cibles : la cosmétique, les compléments alimentaires (nutraceutique), le secteur médical/pharmaceutique (dispositifs médicaux et systèmes à libération contrôlée de médicament) et le traitement des boissons.

KitoZyme cherche aujourd'hui à renforcer son équipe Assurance Qualité et Conformité afin de prendre en charge les projets affaires réglementaires. En collaboration étroite avec les équipes « conception & development » et « business development » vous assurerez les fonctions suivantes :

- ▶ **Constitution, rédaction, introduction et suivi de dossiers d'enregistrement** : vous veillez au bon déroulement des procédures d'enregistrement, de renouvellement et d'autorisation de mise sur le marché selon les réglementations européennes et internationales ;
- ▶ **Support technique et réglementaire** : vous assurez la réponse aux questions des autorités locales, européennes et internationales dans le cadre des procédures réglementaires ainsi qu'aux questions des clients et partenaires sur les statuts réglementaires de nos produits ;
- ▶ **Conseil et expertise réglementaire** : vous conseillez et encadrez les responsables de projets d'innovation dans les aspects réglementaires. Vous participez à la définition de la stratégie réglementaire et établissez des recommandations ;
- ▶ **Conformité** : vous assurez la conformité réglementaire des produits et participez à l'amélioration continue du système qualité (GMP, ISO9001, HACCP). Vous assurez l'interface avec les différents intervenants en cas de change-control ayant un impact réglementaire ;
- ▶ Vous participez à la mise en place d'un système de management de la qualité propre aux dispositifs médicaux, certification **ISO 13485**, et prenez en charge les marquages CE des produits développés ;
- ▶ Vous validez les **informations produits** : mentions légales, dossiers produits, étiquetage ;
- ▶ Vous assurez la **veille réglementaire** (compléments alimentaires, dispositifs médicaux, ...) et tenez à jour les règlements et directives en vigueur.

Profil

- ▶ Vous êtes pharmacien option industrie, vous avez idéalement complété votre cursus par une spécialisation ou formation en affaires réglementaires ;
- ▶ Vous possédez un sens de l'analyse développé, vous faites preuve d'autonomie, de rigueur et de curiosité ;
- ▶ Vous disposez de compétences rédactionnelles et d'un esprit de synthèse, vous appréciez la gestion de dossiers d'enregistrement et êtes orienté solutions ;
- ▶ Vous connaissez les techniques et les outils de project management ;
- ▶ Une connaissance des réglementations liées aux compléments alimentaires et aux dispositifs médicaux (marquage CE) serait un plus ;
- ▶ Vous justifiez d'une expérience réussie d'au moins 3 ans dans le domaine ;
- ▶ Vous maîtrisez parfaitement l'anglais, à l'écrit comme à l'oral ;
- ▶ Vous êtes un bon communicateur et vous avez l'esprit d'équipe.

Offre

Nous vous proposons de rejoindre une entreprise innovante, en plein développement où priment les compétences, le développement personnel, l'esprit d'équipe et l'esprit d'initiative.

Nous vous offrons un contrat à durée indéterminée, accompagné d'un package salarial en adéquation avec votre expérience (en fonction du profil : chèques repas, assurance hospitalisation, assurance groupe, gsm, laptop, ...)

Envoyez CV et lettre de motivation à l'adresse e-mail : rh@kitozyme.com avec la mention « REGULATORY AFFAIRS »