



<https://latribunelibre.com/emploi/directeur-qualite-affaires-reglementaires-f-h-3>

Directeur Qualité & Affaires Réglementaires F/H

Description

Rattaché(e) à la Direction générale vous proposez et mettez en œuvre la stratégie réglementaire et qualité site.

Dans ce cadre vous aurez pour missions principales de :

- Piloter le management de la qualité site (conformité, améliorations, mise à jour, etc....).
- Veiller au respect des obligations de surveillance post-commercialisation.
- Appliquer les procédures d'évaluation clinique et délivrer les déclarations pour les dispositifs en investigation.
- Valider les dossiers réglementaires et les lots avant libération.
- Suspendre la fabrication ou l'expédition si nécessaire selon les contrôles qualité.
- Accorder des dérogations exceptionnelles aux exigences spécifiées.
- Manager l'équipe Qualité et Affaires Réglementaires, et assurer son développement.

En tant que Responsable Qualité :

- Vous êtes garant de la politique qualité de l'entreprise et le respect des exigences clients.
- Mettez en place et supervisez les systèmes d'assurance qualité et les audits (internes, fournisseurs, sous-traitants).
- Veillez à l'efficacité des contrôles à chaque étape de la production (matières premières, production, produits finis).
- Organisez/accompagnez les audits clients.
- Analysez les normes internationales et garantissez leur mise en œuvre dans l'entreprise.
- Organisez/dirigez la revue annuelle de Direction.

En tant que Responsable Réglementaires :

- Vous élaborez/pilotez la stratégie réglementaire et le suivi après commercialisation.
- Collaborez avec les autorités pharmaceutiques et les clients pour les enregistrements produits.
- Assurez la veille réglementaire ainsi que la mise à jour des dossiers.
- Planifiez/coordonnez les validations réglementaires.
- Conseillez les services internes sur les aspects réglementaires.

Qualifications

(H/F) **Pharmacien ou Titulaire d'un Bac+5 Qualité ou Affaires Réglementaires**, vous avez évolué et acquis une expérience significative similaire

Organisme employeur

PHARMAXYOM

Type de poste

Temps plein

Secteur

CONSEIL POUR LES AFFAIRES ET AUTRES CONSEILS DE GESTION

Lieu du poste

40088, DAX, DAX, France

Date de publication

1 octobre 2025 à 09:04

Valide jusqu'au

30.10.2025

dans le domaine de l'industrie pharmaceutique ou les dispositifs médicaux.

Vous maîtrisez les référentiels pharmaceutiques Qualité et Réglementaire notamment U.S. et Canadien. Doté d'un leadership, vous êtes rigoureux et dynamique. Bon communicant, vous disposez de très bonnes qualités relationnelles. Autonome, vous êtes à l'aise dans la gestion de projets. Des déplacements occasionnels à l'international sont à prévoir. Vous maîtrisez impérativement la langue anglaise.

CDI, basé en région Nouvelle-Aquitaine.