

FICHE DE POSTE

Alternant(e) Chargé(e) Affaires Réglementaires Dispositifs Médicaux

À propos d'AzurBio Pharma

AzurBio Pharma est une société en pleine expansion qui propose conseils stratégiques, services et solutions sur mesure aux entreprises des sciences de la vie. Elle les accompagne dans la gestion des défis liés à la réglementation européenne tout au long du cycle de vie de leurs produits de santé.

Dans un contexte de forte croissance et de structuration, nous recherchons un-e **Alternant(e) Affaires Réglementaires (H/F), motivé(e) et rigoureux(se)** pour intégrer l'unité opérationnelle Dispositifs Médicaux.

Objectif principal :

En lien direct avec les directions opérationnelles, vous serez en charge d'apporter un support réglementaire et qualité sur les projets de nos clients.

Missions principales :

- **Mission du stage :** Evaluation des contraintes réglementaires entre l'Europe, les US, la Chine et la Corée du Sud pour la mise sur le marché des dispositifs médicaux en Europe.
 - o Comparatifs des catégories de DM existantes, exigences réglementaire, voies d'enregistrement, etc...
 - o Mise en lumière des enjeux pour une société basée hors Europe et souhaitant commercialiser son/ses DM en Europe
 - o Evaluation des contraintes permettant d'établir une cartographie d'accès au marché
- **Support à l'équipe opérationnelle DM** dans le cadre de mission de consulting en développement, enregistrement et lancement ainsi que des missions internes en qualité (ISO 13485).
- **Découverte du métier de consultant** pour l'industrie de santé.

Profil recherché :

- Formation : Etudiant(e) en dernière année de Pharmacie, Ecole d'ingénieurs, Sciences de la Vie, Chimie (Master)
- Compétences requises :
 - o Esprit de synthèse et compétences scientifiques
 - o Rigueur, fiabilité, autonomie et sens de l'organisation
 - o Bonne communication et esprit d'équipe
 - o La connaissance de l'industrie du dispositif médical et du RDM 2017/745 est un plus
 - o Anglais courant (écrit et parlé)

Pourquoi nous rejoindre ?

- Faire partie d'une jeune entreprise innovante en pleine croissance qui a un impact significatif dans le domaine de la santé.

- Travailler dans un environnement dynamique et collaboratif avec une équipe passionnée qui se consacre à l'amélioration des résultats pour les patients.
- Des conditions de travail flexibles, notamment en termes d'horaires et de lieu de travail.

Modalités du recrutement:

- **Alternant (e)**
- **Localisation** : Paris 8^e ou Sophia Antipolis.

Comment postuler ?

Veillez envoyer votre CV et votre lettre de motivation à RH@azurbio-pharma.com