

Euraxi recrute un(e) **RESPONSABLE** des **AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES H/F** ●

EURAXI PHARMA, CRO full services, est spécialisé dans l'accompagnement des projets dans le secteur de la santé depuis 1986. Nous intervenons dans les domaines du médicament, des dispositifs médicaux, de la nutrition et de la cosmétologie, en France et dans la plupart des pays européens.

Nous recherchons **un(e) Responsable des affaires réglementaires H/F**, basé(e) au siège (Région Centre Val de Loire).

MISSIONS PRINCIPALES

- Mise en place d'une veille réglementaire sur tous les axes couverts par les prestations Euraxi : RIPH, AAP&AAC, Dispositif médical, Home Nursing
- Coordination des activités de soumissions aux différentes autorités françaises (ANSM, CPP, CNOM, CNIL CESREES HDH...)
- Cartographie des exigences réglementaires pour les pays dans lesquels Euraxi est implanté FR, DE, BE, NL, SP, IT, PL
- Mise en place des activités réglementaires pour les filiales
- Pilotage de l'unité dédiée à la contractualisation des centres (RIPH et AP&AC)
- Coordination avec le service comptabilité du flux de paiement des honoraires
- Participation à des groupes de travail type AFCROs sur les problématiques liées au réglementaire : CNIL/MR, RGPD,...
- Encadrement des activités liées à la DPO
- Formation interne des collaborateurs
- Elaboration des procédures du département en collaboration avec le Responsable Qualité & Méthodes
- Reporting à la Direction
- Participation au comité de coordination avec la Direction
- Management de l'organisation de travail des chargés d'affaires réglementaires ou autres collaborateurs de son équipe

VOTRE PROFIL

- Master en droit de la santé
- Formation complémentaire en réglementation dans le domaine de la santé
- Vous avez une expérience de 5 ans minimum dans le domaine de la réglementation en recherche clinique

MODALITÉS

- Type d'emploi : Temps plein, CDI à pourvoir dès que possible
- Salaire à définir en fonction du profil et de l'expérience

POURQUOI REJOINDRE EURAXI ?

- Des équipes dynamiques et impliquées
- Des outils et des process innovants
- Une diversité de projets permettant de s'épanouir dans différents secteurs
- Un management à l'écoute et des possibilités d'évolution
- Une structure à taille humaine, robuste et tournée vers la satisfaction client

Candidature à envoyer par email à l'attention de : **s.louveau@euraxipharma.fr**
avec CV détaillé et lettre de motivation.

