



# CHARGÉ.E DES AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

## AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

- Chef.fe de projet affaires réglementaires
- Ingénieur.e affaires réglementaires
- Chargé.e d'enregistrements

- Ingénieur.e réglementation
- Ingénieur.e homologation
- Regulatory Affairs Officer



## VOTRE MISSION

Le/la chargé.e des affaires réglementaires réalise toutes les activités liées à l'enregistrement du dispositif médical et participe à l'obtention et au maintien de son marquage CE.

Le/la chargé.e des affaires réglementaires conseille et accompagne l'ensemble des équipes tout au long du cycle de vie du dispositif médical. En fonction de la taille de l'entreprise, il/elle peut voir son champ d'activité élargi aux aspects qualité, il/elle sera alors chargé.e des affaires réglementaires et qualité.



## VOTRE QUOTIDIEN

- Veille réglementaire nationale et internationale et analyse des impacts concernant les modifications à apporter aux produits
- Mise en œuvre de la stratégie et des procédures liées aux enregistrements des dispositifs médicaux et mise en place et suivi des essais cliniques
- Constitution, maintien et suivi de la documentation technique et des outils promotionnels (y compris des activités de surveillance après commercialisation dont, le cas échéant, les actions de matériovigilance)
- Collaboration étroite, sensibilisation et formation des équipes en interne
- Animation des relations avec les autorisés de santé et organismes notifiés



## VOS ATOUTS

- Connaître, comprendre et interpréter la réglementation et les normes européennes et internationales applicables aux dispositifs médicaux
- Avoir une très bonne culture scientifique / d'ingénierie
- Savoir faire preuve d'assertivité vis-à-vis des différents interlocuteurs de l'entreprise afin d'assurer le respect de la réglementation
- Avoir des capacités rédactionnelles
- Savoir utiliser les plateformes de soumission et être à l'aise avec le maniement de systèmes d'information internes ou externes
- Faire preuve de rigueur et de méthode
- Expliquer de façon claire et argumentée une décision ou un point de vue
- Faire preuve de bonnes capacités de communication et de diplomatie, savoir adapter son discours aux différentes cibles
- Maîtriser les techniques d'ingénierie et d'animation de formation
- Avoir un niveau d'anglais courant



# CHARGÉ.E DES AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES



VOTRE PROFIL

Métier ouvert aux jeunes diplômés. Expérience d'un an minimum souhaitée

## Formation

**Bac +3** Licence affaires réglementaires, biologie, chimie, droit de la santé, ingénierie biomédicale

**Bac +4/5** Master en affaires réglementaires, droit de la santé, sciences de la vie ou diplôme d'ingénieur spécialisation en affaires réglementaires ou diplôme d'ingénieur à dominante mécanique, électronique, biomédicale, qualité avec une formation complémentaire

**Bac +6/8** Diplôme d'État de médecin ou de pharmacien, complété par une spécialisation en affaires réglementaires

Travailler  
dans le DM



## ZOOM SUR LE SECTEUR DU DM EN FRANCE (2021)

Les dispositifs médicaux (DM) sont de très nombreux produits à usage individuel ou collectif : aides techniques, implants actifs et non actifs, optique, matériel à usage unique, textiles techniques, imagerie médicale, dispositifs anesthésiques et respiratoires, mobilier, robotique chirurgicale, logiciels...



**+ de 1400**  
entreprises



**88 000**  
emplois directs



**93 % de PME**  
françaises ou filiales  
de groupes internationaux



**30,7 Mds**  
de chiffre d'affaires  
dont 10 milliards à l'export

## PLUS D'INFORMATIONS SUR CE MÉTIER

Retrouvez l'intégralité de la fiche métier sur le site du Snitem [snitem.fr](https://snitem.fr).  
Consultez aussi le site de l'Institut des Métiers et Formations des Industries de Santé [imfis.fr](https://imfis.fr).