



# RESPONSABLE DES AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

## AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

- Directeur.trice / Responsable des affaires juridiques et réglementaires
- Directeur.trice / Responsable de la veille législative réglementaire
- Responsable affaires technico-réglementaires



## VOTRE MISSION

Le responsable des affaires réglementaires définit et déploie la stratégie technico-réglementaire de l'entreprise depuis le développement, l'enregistrement, l'exploitation des produits et jusqu'à la fin de vie des produits. Il.elle anticipe, identifie, analyse les risques et opportunités dans le processus de mise sur le marché du dispositif médical. Selon l'entreprise, il.elle peut voir son périmètre d'activités élargi au management de la qualité.



## VOTRE QUOTIDIEN

- Veille réglementaire nationale et internationale et analyse des impacts concernant les modifications à apporter aux produits
- Définition de la politique et de la stratégie réglementaire conformément à la réglementation en vigueur
- Conseil et accompagnement de la direction générale et des différentes directions sur les aspects réglementaires, en amont et en aval de la mise sur le marché du produit
- Contrôle, suivi et coordination de la conformité réglementaire de l'entreprise et de son système de gestion de la qualité ainsi que du respect de ses obligations de surveillance après commercialisation
- Etablissement de la déclaration de conformité CE et maintien de la documentation technique pour chaque dispositif médical
- Coordination de toutes les actions de signalements en tant que correspondant local de matériovigilance

- Responsable qualité et affaires réglementaires
- Responsable enregistrements
- Responsable stratégie réglementaire
- Personne Chargée de Veiller au Respect de la Réglementation (PCVRR)

- Représentation de l'entreprise auprès des autorités de santé et des organismes notifiés
- Animation des relations externes par le développement d'un réseau d'experts et la participation à des événements ou groupes de travail



## VOS ATOUTS

- Maîtriser et analyser la réglementation et les normes européennes et internationales applicables aux dispositifs médicaux
- Avoir une très bonne culture scientifique / d'ingénierie et numérique
- Avoir une vision stratégique et opérationnelle et une appréhension systémique des enjeux de la santé et des problématiques réglementaires
- Être capable d'analyser et résoudre des problématiques réglementaires complexes
- Savoir diagnostiquer et anticiper les risques et les enjeux et formuler des recommandations
- Avoir des capacités relationnelles, savoir développer un réseau, le fédérer et l'entretenir
- Faire preuve de bonnes capacités de communication et de diplomatie et savoir adapter son discours aux différentes cibles
- Maîtriser la gestion de projet dans un cadre très contraint et comportant des enjeux importants pour la santé
- Être capable de promouvoir sa vision auprès des décideurs internes et externes et d'encourager la prise d'initiative de ses équipes



# RESPONSABLE DES AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

## AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

- Savoir mobiliser, coordonner et animer des équipes pluridisciplinaires
- Avoir des capacités rédactionnelles reconnues
- Avoir un niveau d'anglais courant



## VOTRE PROFIL

### Métier ouvert aux profils expérimentés

Une expérience de 5 à 8 ans minimum dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux est appréciée

### Formation

**Bac +5** Master en affaires réglementaires, en ingénierie de la santé, sciences de la vie, droit de la santé

**Diplôme** d'Ingénieur ou Master 2 à dominante mécanique, électronique, ingénierie bio médicale, qualité avec une formation complémentaire niveau Bac+5 souhaitée en affaires réglementaires ou droit de la santé

**Bac +6** et au-delà : 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).