



CHARGÉ·E AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

Expert·e de la réglementation

- Regulatory Affairs Officer
- Chargé·e d'enregistrement
- Chef·fe de projet affaires réglementaires
- Ingénieur·e affaires réglementaires



SA MISSION

Acteur·rice clé·e, le·la chargé·e affaires réglementaires réalise toutes les activités liées à l'enregistrement du dispositif médical et au maintien de son marquage CE médical.

Garant·e du respect de la réglementation, il·elle **conseille et accompagne l'ensemble des équipes** tout au long du cycle de vie du dispositif médical, de son développement jusqu'à la fin de vie du produit.

En fonction de la structure qui l'emploie, il·elle peut voir son champ d'activité élargi aux aspects qualité, il·elle sera alors chargé·e affaires réglementaires et qualité.



SON QUOTIDIEN

- **Prise en charge des procédures liées aux enregistrements** des dispositifs au niveau européen et/ou national
- Mise en place et suivi des essais cliniques
- **Constitution et maintien des documentations techniques** y compris des activités de surveillance après commercialisation
- **Revue et validation des outils promotionnels** et des éléments d'étiquetage
- **Contribution au suivi**, le cas échéant, **des actions de matériovigilance**
- **Collaboration étroite avec l'ensemble des équipes** de l'entreprise en interne et avec les autorités de santé et organismes notifiés
- **Gestion de la veille réglementaire** et analyse des impacts de l'évolution de la réglementation





SES ATOUTS

- Connaître, analyser et interpréter la réglementation européenne et internationale
- Définir et planifier des tâches et des ressources en vue de piloter un projet ou d'y contribuer
- Favoriser une relation de confiance avec ses interlocuteurs internes et externes
- Expliquer de façon claire et argumentée une décision ou un point de vue
- Maîtriser les techniques rédactionnelles
- Travailler avec rigueur et méthode
- Maîtriser l'anglais professionnel



SA FORMATION

Bac + 3 minimum

Licence affaires réglementaires, biologie, chimie, droit de la santé, ingénierie biomédicale...

Bac + 4/Bac + 5

Master en affaires réglementaires, droit de la santé, sciences de la vie ou diplôme d'ingénieur spécialisation en affaires réglementaires

Bac + 6 et au-delà

Diplôme d'État de médecin ou de pharmacien, complété par une spécialisation en affaires réglementaires

ZOOM SUR LE SECTEUR DU DM EN FRANCE

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 1 500 entreprises

93% de PME

françaises ou filiales
de groupes internationaux



90 000

emplois avec une croissance
régulière depuis 2013



30 milliards

de chiffres d'affaires
dont 8 milliards à l'export

PLUS D'INFORMATION SUR CE MÉTIER

Retrouvez l'intégralité de la fiche métier sur le site du Snitem snitem.fr et sur le site de l'Institut des Métiers et Formations des Industries de Santé imfis.fr