



RESPONSABLE AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

Garant-e de la conformité des produits

- Manager Regulatory Affairs
- Responsable des affaires juridiques et réglementaires
- Personne Chargée de Veiller au Respect de la Réglementation (PCVRR)



SA MISSION

Garant-e du respect de la réglementation, le-la responsable des affaires réglementaires **définit et déploie la stratégie technico-réglementaire de l'entreprise** depuis le développement, puis l'enregistrement et l'exploitation jusqu'à la fin de vie du dispositif médical.

En charge de la veille réglementaire et normative, 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 avoir le titre de responsable des affaires réglementaires et qualité et voir son périmètre d'activités élargi au management de la qualité.



SON QUOTIDIEN

- **Conseil et accompagnement des équipes** des différentes directions en interne sur les aspects réglementaires, en amont et en aval de la mise sur le marché du produit
- **Garantie de la conformité réglementaire** de l'entreprise et notamment de son système de gestion de la qualité, du respect de ses obligations en matière de surveillance après commercialisation
- **Établissement de la déclaration de conformité UE** et veille au maintien de la documentation technique pour chaque dispositif médical
- **Coordination de toutes les actions de signalements** en tant que correspondant local de la matériovigilance
- **Interlocuteur des autorités de santé** et validation de la conformité réglementaire des dossiers de mise sur le marché et/ou de certification, soumis aux organismes notifiés en vue du marquage CE
- **Garantie de la conformité des produits** et du respect des processus de contrôle et de libération





SES ATOUTS

- Maîtriser et analyser la réglementation européenne, internationale et leurs évolutions
- Interpréter et exploiter des informations réglementaires, scientifiques et/ou technologiques
- Établir une déclaration réglementaire, un dossier d'homologation, une procédure de certification
- Mobiliser, coordonner et animer des équipes pluridisciplinaires
- Promouvoir sa vision auprès des décideurs internes et externes et encourager la prise d'initiative de ses équipes
- Gérer un projet dans un cadre très contraint et comportant des enjeux importants pour la santé
- Travailler avec rigueur et méthode
- Maîtriser l'anglais professionnel



SA FORMATION

Bac + 5

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

Bac + 6 et au-delà

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

Et pour la PCVRR : en plus des diplômes précités, une expérience d'au moins 1 an est requise dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux ou à défaut du diplôme, une expérience de 4 ans dans l'un de ces mêmes domaines

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

92% 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

