

CHARGÉ-E D'AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

Chargé d'affaires réglementaires (industries du Dispositif Médical) met en œuvre la stratégie technico-réglementaire de l'entreprise afin de garantir l'application de la réglementation pour le développement, la mise sur le marché et la distribution des produits de santé. Il réalise toutes les activités liées à l'enregistrement, des autorisations de mise sur le marché (AMM) ou marquage CE, l'enregistrement dans les pays d'exportation.

• FORMATION:

Bac + 3 minimum

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

Bac + 4/Bac + 5

Master ou diplôme d'ingénieur en affaires réglementaires, droit de la santé..

Bac + 6 et au-delà

avec une spécialisation affaires réglementaires

• POSSIBILITÉ D'ÉVOLUTION:

- Responsable des affaires réglementaires
- Documentaliste scientifique

• RÉMUNÉRATION:

- Jeune diplômé : entre 30 et 40 k€
- Jeune cadre : entre 40 et 50 k€
- Cadre confirmé : entre 50 et 80 k€

MISSIONS

- **Dépôt des dossiers d'enregistrement**
Constituer, suivre, contrôler la conformité réglementaire et le dépôt des dossiers d'AMM/marquage CE... selon le planning établi.
- **Suivi des dossiers**
Effectuer le contrôle réglementaire des éléments promotionnels et des documents de formation des délégués, en assurer le dépôt et le suivi auprès des autorités compétentes.
- **Gestion de l'activité**
Définir et assurer la mise en œuvre de la stratégie technico-réglementaire de l'entreprise
- **Veille réglementaire**
Gestion de la veille réglementaire nationale et internationale (Journal officiel de l'Union Européenne, JO, Commission européenne, EMA, ANSM...) et diffuser ces informations au sein de l'entreprise si nécessaire et analyse des impacts de l'évolution de la réglementation

COMPÉTENCES ET QUALITÉS

- Bonne connaissance et compréhension de la réglementation européenne, des guidelines européennes et internationales
- Définir et planifier des tâches et des ressources en vue de piloter un projet ou d'y contribuer
- Capacités d'analyse, d'interprétation et d'exploitation d'informations réglementaires, scientifiques ou technologiques
- Parfaite maîtrise de l'anglais
- Diplomatie et facilités de communication pour assurer l'interface avec les autorités compétentes
- Goût pour le travail en équipe pluridisciplinaire