



Responsable Affaires Réglementaires Dispositifs Médicaux

Type de Contrat : CDI
Localisation : Haute-Savoie (74)

Fiche de Poste

Descriptif du poste Proposé

Pharmélis, cabinet de recrutement spécialisé et organisme de formation, partenaire depuis plus de 18 ans des industries de Santé (Pharmaceutique, Cosmétique, Dispositifs Médicaux, Biotechnologie...), accompagne son client, PME en forte croissance dans la fabrication de dispositifs médicaux, dans le recrutement de son **Responsable Affaires Réglementaires DM (H/F) en CDI en Haute-Savoie**.

Rattaché(e) à la Directrice Qualité, Réglementaire et Clinique, vous serez responsable de la gestion des affaires réglementaires, tout au long du cycle de vie des produits, depuis la conception jusqu'au suivi sur le marché.

Vos principales missions sont les suivantes :

Manager l'équipe Affaires Réglementaires et coordonner les activités ;

Assurer la veille réglementaire et normative :

- Assurer la veille réglementaire et normative des produits distribués en Europe et à l'international,
- Identifier la liste des normes/réglementations applicables à l'activité de l'entreprise et vérifier leur prise en compte,
- Assurer la coordination des activités de veille avec les autres fonctions de l'entreprise.

Gérer les dossiers Marquage CE :

- Rédiger les dossiers techniques de Marquage CE et réaliser les déclarations de mise sur le marché,
- Assurer la tenue à jour du Dossier technique,
- Assurer la maintenance post marquage CE des dossiers RMF et usability,
- Piloter le process d'évaluation réglementaire des changements et leur communication à l'organisme notifié/autorités compétentes.

Être représentant réglementaire dans le processus conception :

- Proposer et mettre en oeuvre des stratégies technico-réglementaires adaptées,
- Gérer la liste des normes appliquées par gamme de produit,
- Assurer un support réglementaire à l'ensemble du process Conception.

Gérer les enregistrements export :

- Rédiger les enregistrements réglementaires et assurer la coordination avec les correspondants internationaux,
- Traiter les questions réglementaires et techniques des autorités de santé, suite au dépôt de dossier d'enregistrement,
- Assurer le suivi et le maintien des licences,
- Gérer les variations de dossiers avec les correspondants internationaux.

Localisation : le poste est basé à Saint-Julien-en-Genevois mais pourra également être basé à Lyon ou à Paris avec des déplacements réguliers à prévoir sur le site de production en Haute-Savoie.

Rémunération selon profil et expérience.



Qualifications Demandées

Issu(e) d'une formation supérieure scientifique (Bac+5), vous justifiez d'une expérience de minimum **5 ans** au sein d'un **service des Affaires Réglementaires** dans le domaine du **dispositif médical**.

A ce titre, vous :

- Justifiez d'une expérience réussie en **Management**,
- **Maitrisez les référentiels et les réglementations applicables aux dispositifs médicaux (ISO 134-85 ; Directive 93/42 CEE, MDR 2017/745,...)**,
- Maitrisez les outils informatiques (bureautique),
- **Anglais courant**.

Votre capacité d'analyse et de synthèse, votre discrétion et votre objectivité font parties de vos atouts.

Vous êtes également reconnu(e) pour votre sens de l'organisation, vos qualités relationnelles et rédactionnelles.

Pour Postuler

Merci d'envoyer votre candidature à sophie.moneret@pharmelis.com