



https://latribunelibre.com/emploi/charge-affaires-reglementaires_-dispositifs-medicaux-f-h

Chargé Affaires Réglementaires Dispositifs médicaux F/H

Description

TempoPHARMA recherche d'un **Chargé Affaires Réglementaires-Dispositifs médicaux (H/F)** dans le cadre d'une mission pour l'un de ses clients. Le poste est basé en région parisienne.

Rattaché(e) au Manager affaires réglementaires, vous jouerez un rôle clé dans la gestion du cycle de vie du portefeuille de leurs dispositifs médicaux.

Vos principales missions seront :

- Assurer la conformité réglementaire des dispositifs médicaux, la soumission réglementaire et la révision de l'étiquetage,
- Contribuer à la préparation, la mise à jour, la révision et la soumission de la documentation technique en conformité avec les exigences européennes et internationales,
- Participer aux analyses de risques réglementaires pour garantir la sécurité et la performance des dispositifs,
- Assurer le suivi des changements auprès de l'organisme notifié et des autorités,
- Participer et soutenir les audits internes et externes, les inspections et les interactions réglementaires liées aux activités de PMS et de vigilance,
- Assurer une veille réglementaire active sur les dispositifs médicaux, et analyser l'impact des nouvelles normes et législations.

Qualifications

- Formation scientifique supérieure (pharmacie, ingénierie, chimie, biologie, biomédical ou équivalent), idéalement complété par une formation en affaires réglementaires
- Minimum 5 ans d'expérience sur un poste similaire (enregistrements, soumissions et activités post-commercialisation) au sein d'industries du dispositif médical
- Bonne maîtrise du MDR (EU 2017/745) et de la norme ISO 13485
- Anglais courant indispensable

??

- Indemnité repas,
- mutuelle d'entreprise familiale,
- centre de formation interne,
- intégration et suivi personnalisé du consultant,
- prime vacances d'été,
- carte cadeau noël,

Organisme employeur

TempoPHARMA

Type de poste

Temps plein

Secteur

INGÉNIERIE,
TECHNIQUES

ÉTUDES

Lieu du poste

75102, PARIS 02, PARIS, France

Date de publication

23 décembre 2025 à 20:03

Valide jusqu'au

22.01.2026

- afterwork ponctuel.