



<https://latribunelibre.com/emploi/directeur-affaires-reglementaires-f-h>

## Directeur Affaires Réglementaires F/H

### Description

Rattaché au Directeur Général Adjoint et membre du CODIR, vous serez responsable de définir et piloter la stratégie réglementaire à l'échelle mondiale pour Symatese Lab, tout en accompagnant les différentes phases de sa mise en oeuvre.

Voici vos missions :

#### 1. Management d'équipe

- Encadrer deux Responsables Affaires Réglementaires : Pôle Collagène et Pôle Acide Hyaluronique ? composés de 4 collaborateurs, Dossiers UE et exports.
- Faire vivre une politique managériale et sociale favorisant le dialogue, le respect, le développement des équipes, encourageant la performance. Vous êtes garant des entretiens annuels et professionnels de votre service et des remontées de formation nécessaires. Vous participez au recrutement et à l'intégration des nouveaux membres de l'équipe.
- Mettre en place une culture axée sur la performance et l'efficacité, en simplifiant et en optimisant les processus notamment par l'apport d'outils méthodologiques.
- Faire grandir l'équipe par des recrutements adaptés aux nouveaux enjeux des enregistrements internationaux à venir

#### 2. Expertise technique

- Définir et mettre en oeuvre la stratégie réglementaire pour les marchés US, UE et export,
- Assurer une veille réglementaire active et anticiper les évolutions (MDR, FDA?),
- Elaborer et ou optimiser les dossiers réglementaires US en cours,
- Préparer l'entreprise aux lancements de nouveaux produits et aux activités PMS,
- Garantir le respect des exigences réglementaires internationales dans les projets de développement produit.
- Interagir avec les autorités de santé, FDA, Organismes Notifiés?

#### 3. Organisation et travail en transverse

### Organisme employeur

Symatese Lab – VOURLES

### Type de poste

Temps plein

### Secteur

RECHERCHE-DÉVELOPPEMENT  
EN AUTRES SCIENCES  
PHYSIQUES ET NATURELLES

### Lieu du poste

69268, VOURLES, VOURLES,  
France

### Date de publication

20 octobre 2025 à 15:05

### Valide jusqu'au

19.11.2025

- Collaborer étroitement avec les Directions R&D, Qualité, Industrielle, Projets, pour assurer l'intégration fluide des exigences réglementaires,
- Interagir avec les services réglementaires des autres entités du groupe, Chine, Brésil? pour enregistrer les produits de SYMATESE Lab sur ces territoires.
- Développer des outils et méthodes permettant d'améliorer l'efficacité opérationnelle,
- Porter la voix réglementaire au sein du Comité de Direction,
- Assurer une approche opérationnelle renforcée pour le marché américain.

## **Qualifications**

- Formation scientifique ou ingénieur, complétée par une expertise solide en affaires réglementaires.
- Minimum 15 ans d'expérience, avec un vécu significatif sur les DM implantables et produits complexes,
- Très bonne maîtrise des réglementations américaines (dépôts FDA, 510(k), PMA?) et européennes (MDR),
- Expérience confirmée en management et conduite du changement,
- Leadership naturel, vision stratégique et pragmatisme opérationnel.
- L'anglais est la langue de travail

## **Votre cadre de travail**

- **Rémunération :** selon profil
- **Durée hebdomadaire :** cadre forfait jour avec 216 jours/an dont jour de solidarité
- **Démarrage :** Dès que possible
- **Avantages :** Rémunération Fixe et variable, Véhicule de fonction, Ticket restaurant, intérressement, abonnement transport à 50% pris en charge par l'entreprise, mutuelle prise en charge à 80% par l'entreprise
- **Déplacements :** Poste basé sur Vourles (69) – Entreprise sur deux établissements : Chaponost / Vourles

Le Groupe Symatese, c'est 495 femmes et hommes qui s'engagent au quotidien dans une démarche de réflexions et d'actions autour de la Responsabilité Sociétale des Entreprises (RSE) en s'appuyant sur ses expertises pour contribuer à une société toujours plus attentive et respectueuse face aux enjeux environnementaux, sociaux et économiques.

Dans ce contexte, notre processus de recrutement est transparent, inclusif et fondé sur les compétences pour garantir l'égalité des chances à tous les candidats, y compris à ceux en situation de handicap.

[BH1]Voiture