Senior Affaires Réglementaires - Dispositifs Médicaux H/F

Île-de-France

Reference Number: SBA

Vous êtes passionné(e)s par le monde des sciences de la vie et de la recherche clinique ? Vous souhaitez évoluer dans un environnement international dynamique et collaboratif où votre expertise a un impact direct sur la vie des millions de personnes ? Rejoignez Aixial Group et contribuez à façonner l'avenir de la recherche clinique !

Qui sommes-nous ?

- Nous sommes l'un des leaders mondiaux des CRO (Contract Research Organisation) disposant d'un engagement, d'une expertise et d'une flexibilité nécessaires à la réalisation des études cliniques.
- Nous travaillons avec des entreprises pharmaceutiques, biotechnologiques, cosmétiques et bien d'autres encore, auxquelles nous fournissons des solutions innovantes et modulables.
- Nous opérons dans 10 pays sur 3 continents, rassemblant plus de 1000 professionnels talentueux qui s'engagent à contribuer activement à l'avancement de la recherche clinique.
- Nous faisons partie du groupe ALTEN depuis 2014 et explorons continuellement de nouvelles opportunités pour développer notre activité dans le monde entier.

Rejoindre Aixial Group, c'est :

- Être à la pointe de la recherche clinique : Vous travaillerez sur des projets avant-gardistes où votre expertise sera mise à profit et aura un impact réel sur la vie de millions de personnes.
- Développer continuellement votre carrière et vos compétences : Nos collaborateurs sont au cœur de nos préoccupations. Chez Aixial Group, vous serez coaché(e)s et encadré(e)s tout au long de votre parcours pour vous aider à progresser tant sur le plan professionnel que personnel.
- Travailler dans un environnement où l'égalité, la diversité et l'inclusion font partie intégrante de notre engagement : Notre objectif est de promouvoir un environnement de travail fondé sur la dignité et le respect, où les différences individuelles sont reconnues et valorisées, et où chaque employé(e) peut donner le meilleur de lui/ d'elle-même. La question de la parité hommes-femmes est au cœur de la stratégie de développement d'Aixial Group.

Aixial Group continue de s’agrandir et de recruter dans le domaine des études cliniques, venez donc nous rejoindre !

Pour en savoir plus : https://www.linkedin.com/company/aixialgroup/about/

Le/la Senior Affaires Réglementaires en Dispositifs Médicaux H/F est responsable de la stratégie réglementaire, de la préparation des dossiers techniques et de l’obtention des certifications (marquage CE) pour les dispositifs médicaux (classes I à III, y compris les DM implantables et les logiciels médicaux). Il/elle assure la conformité aux réglementations (MDR) et accompagne les projets depuis le développement jusqu’à la commercialisation.

Ce poste est essentiel pour :

- Obtenir et maintenir les certifications réglementaires.
- Minimiser les risques de non-conformité et d’interruption de commercialisation.
- Collaborer avec les équipes R&D, qualité et production pour aligner les dispositifs sur les exigences réglementaires.

Si vous vous reconnaissez dans ce brief résumé, je vous propose de prendre connaissance des missions (liste non exhaustive) qu’Aixial Group présente :

A. Stratégie Réglementaire et Classification des DM

- Définir la stratégie réglementaire pour les dispositifs médicaux :
- Classer les DM selon le Règlement UE / MDR (Class I, II, III).
- Identifier les voies d’accès au marché (ex. : marquage CE).
- Élaborer des plans réglementaires :
- Roadmaps pour les soumissions ; budget et ressources nécessaires.

B. Préparation et Soumission des Dossiers Techniques

- Rédiger et compiler les dossiers techniques (Technical Files) :
- Annexe II et III du MDR : Données générales, évaluation de la conformité, déclaration UE.
- Preuves de conformité : Tests de biocompatibilité (ISO 10993), stérilisation (ISO 11737), étiquetage (MDR Annexe I).
- Soumettre les dossiers aux organismes notifiés ou autorités :
- UE : Via les organismes notifiés
- Gérer les interactions avec les organismes notifiés/autorités :
- Répondre aux demandes d’informations complémentaires.
- Préparer et participer aux réunions de revue.

C. Conformité aux Normes et Réglementations

- Assurer la conformité aux réglementations :
- UE : Règlement (UE) 2017/745 (MDR 2017/745).
- Veille réglementaire :
- Suivre les mises à jour des guidelines.
- Intégrer les nouvelles exigences.
- Mettre à jour les procédures internes (SOP) :
- Gestion des changements réglementaires.
- Archivage et traçabilité des documents.

D. Collaboration avec les Équipes Internes et Externes

- Travailler avec les équipes R&D et qualité :
- Développement produit : Intégrer les exigences réglementaires dès la conception (Design Control).
- Assurance qualité : Aligner les processus sur la norme ISO 13485.
- Former les équipes :
- Aux exigences MDR.
- Aux procédures de soumission.

Profil recherché

Formation et expérience

- Diplôme Master ou PharmD en sciences de la vie, pharmacie, ingénierie biomédicale ou équivalent. Avec une spécialisation en Affaires Réglementaires - Dispositifs Médicaux ou équivalent.
- 10 ans d’expérience en affaires réglementaires pour les DM.
- Expérience en soumission de dossiers techniques (MDR 2017/745).

Compétences Techniques et linguistiques :

- Maîtrise des règlementations DM : MDR 2017/745
- Expérience en rédaction de CER, Technical Files, et soumissions électroniques (ex. : EUDAMED).
- Français bilingue.
- Anglais professionnel, courant (niveau C1 – pour les soumissions internationales).

Compétences Relationnelles :

- Rigueur et organisation : Gestion de multiples dossiers et délais serrés.
- Esprit analytique : Interprétation des réglementations et des données techniques.
- Négociation et diplomatie : Interaction avec les organismes notifiés et autorités.
- Pédagogie : Formation des équipes aux exigences réglementaires.

Conditions et avantages

- Poste basé en Île-de-France.
- Télétravail partiel possible (dépendant des missions et des exigences du laboratoire).
- La mission est à pourvoir dès que possible, candidatures avec préavis sont prises en considération.
- Rémunération sur une base de 58k à 65k € brut annuel / Contrat freelance possible.

Your contact person

Created: 23.11.2026, https://www.aixialgroup.com/fr/jobs/1236/