



**HEMARINA**, société bretonne de renom international, spécialisée en biotechnologies particulièrement innovantes, recrute son (sa) Responsable Affaires Réglementaires.

Rattaché(e) au Directeur des Opérations, Assurance Qualité et Affaires Réglementaires et en lien avec les différents services, le/la Responsable Affaires Réglementaires aura la charge de garantir et maîtriser la conformité réglementaire des produits (dispositifs médicaux de classe III d'origine animale).

## **PRESENTATION DU SERVICE**

Missions principales du service :

- Obtenir et maintenir les autorisations de mise sur le marché des produits,
- Créer et maintenir la documentation technique des produits au sein du Système de Management de la Qualité (SMQ) selon les référentiels revendiqués.

## **PRE-REQUIS**

Formation : Bac + 5

Expérience : 5 ans

Langue étrangère : Anglais

## **LES RESPONSABILITES**

- Mettre en place la stratégie réglementaire pour les différents produits
- Garantir la maîtrise de la conformité réglementaire et plus particulièrement lors du process conception et développement ainsi que la mise en place de la stratégie clinique
- Assurer la veille réglementaire

## **LES MISSIONS DU POSTE**

- Apporter son expertise réglementaire afin de garantir la conformité réglementaire lors du process conception et développement.
- Apporter aux équipes sa connaissance réglementaire sur les essais cliniques en participant à l'élaboration de la stratégie à mettre en place et à son suivi.
- Garantir un système de surveillance après commercialisation.
- Participer à l'élaboration de la documentation technique et autres dossiers d'autorisation de mise sur le marché (Europe et Export)
- Veiller au respect des normes et de la réglementation et s'assurer de la conformité réglementaire du SMQ et de la documentation technique
- Participer aux audits internes et externes

## **COMPETENCES REQUISES SUR LE POSTE**

1/ Les « **SAVOIR-FAIRE** » :

- Connaissance du fonctionnement d'un Système de Management Qualité ;
- Connaissance de la norme EN ISO 13485 et de la réglementation applicable aux secteurs d'activités de l'entreprise en particulier MDR 2017/745 ;
- Identifier et diagnostiquer les dysfonctionnements/anomalies et proposer des actions ;
- Analyser des situations critiques et/ou problématiques ;
- Contribuer à la définition et à l'écriture du cahier des charges du produit afin de s'assurer que les contraintes réglementaires sont bien respectées
- Diagnostiquer et anticiper les risques, formuler des recommandations ;
- Analyser, interpréter et exploiter des informations réglementaires ;



2/ Les « **SAVOIR-ETRE** » :

- Savoir être organisé, méthodique et rigoureux ;
- Savoir s'exprimer devant différents publics ;
- Savoir gérer son stress et être réactif ;
- Savoir travailler en autonomie ;
- Savoir prendre des initiatives, et se fixer des priorités ;
- Savoir s'adapter ;
- Savoir travailler en équipe pluridisciplinaire et de façon collaborative.

Poste à pourvoir à Morlaix (29)

Candidature à adresser à : [recrutement@hemarina.com](mailto:recrutement@hemarina.com)

Référence : 2024-RAR-001