Mise à jour : 28.06.2022

# Spécialiste affaires réglementaires H/F

NIVEAU D'EXPÉRIENCE
5 à 10 ans

FAMILLE
Réglementaire / QHSSE

SOUS-FAMILLE
Réglementaire

AUTRES APPELLATIONS
Attaché(e) affaires réglementaires ,
Responsable des affaires réglementaires H/F

CODE-ROME
H1301 : Inspection de conformité

CODE PCS
387d

## Présentation

Le/La spécialiste des affaires réglementaires définit, met en place et évalue la stratégie réglementaire de l'entreprise afin de garantir la conformité des produits, des installations et des supports techniques et de communication, à la réglementation applicable dans les différents pays concernés.

## Les activités

### CE QU'IL FAIT AU QUOTIDIEN

- Définition et mise en œuvre d'une stratégie réglementaire
- Entretien, développement et suivi des relations avec les autorités, les partenaires et filiales
- Mise à jour des dossiers existants, selon la législation en vigueur
- Planification et organisation des enregistrements des produits en développement et commercialisés
- Recherche et sélection des informations techniques nécessaires à l'élaboration des dossiers d'enregistrement
- Rédaction de certificats de conformité
- Restitution et diffusion des résultats et travaux (rapports, notes de synthèse…)
- Soutien au développement et à la gestion de l'offre commerciale
- Suivi des demandes d'enregistrement, réponse aux questions des autorités compétentes et recueil des informations complémentaires nécessaires
- Traitement et / ou contrôle des dossiers réglementaires
- Veille réglementaire, scientifique et technologique, nationale et internationale

© Observatoire des industries de la Chimie - 2022

# Les compétences

## SAVOIRS ET SAVOIR-FAIRE ATTENDUS

### SAVOIR

| | |
|---|---|
| Chimie | ●●○○ |
| Droit des affaires réglementaires | ●●●● |
| Installations et équipements industriels | ●●○○ |
| Multi-techniques industrielles | ●●●○ |
| Procédés industriels – chimie | ●○○○ |
| Produits : caractéristiques physico-chimiques | ●●○○ |
| QHSSE | ●●●○ |
| Rédaction de rapports techniques, scientifiques | ●●○○ |
| Réglementation et financement commerce international | ●●○○ |
| Réglementation produits chimiques et pharmaceutiques | ●●●○ |
| Techniques / méthodologies de négociation | ●●○○ |

### SAVOIR-FAIRE

- Analyser et synthétiser des textes juridiques et leurs conditions d'application, identifier les écarts pour définir des actions adaptées
- Assurer le renouvellement des AMM (Autorisations de mise sur le marché) tout au long du cycle de vie des produits
- Assurer un appui aux services juridiques en cas de contentieux
- Construire et développer un réseau d'experts
- Construire, présenter et argumenter un dossier auprès des autorités compétentes (produits / installations)
- Définir la stratégie d'enregistrement au regard des dispositions réglementaires
- Effectuer la mise en conformité et suivre les réglementations : CLP, Cosmétique, Alimentaire et REACH
- Effectuer le suivi et les échanges avec les autorités
- Évaluer la conformité d'un projet de formule, d'étiquetage, de publicité par rapport aux référentiels
- Identifier, sélectionner et exploiter les informations scientifiques pertinentes, susceptibles

© Observatoire des industries de la Chimie - 2022

d’impacter les produits et procédés de l’entreprise (études, recherches, procédés et méthodes nouvelles)
- Rédiger des synthèses, des documents, des notices, des procédures réglementaires à partir de données et d’informations techniques
- Veiller au bon respect de la réglementation en matière de publicité, packaging, supports et documents publicitaires, allégations

© Observatoire des industries de la Chimie - 2022

# Les compétences

## SAVOIRS ET SAVOIR-FAIRE ATTENDUS

### COMPÉTENCES TRANSVERSES

| | |
|---|---|
| Utilisation des outils numériques | ●●○○ |
| Anglais | ●●●○ |
| Organisation et gestion du temps | ●●●● |
| Travail en mode projet | ●●●● |
| Animation et encadrement d'équipe | ●●●● |
| Transmission de savoirs et savoir-faire | ●●●○ |
| Travail collaboratif | ●●●● |
| Relation client | ●●○○ |
| Communication orale et écrite | ●●●● |
| Analyse et synthèse | ●●●● |
| Application des réglements et protocoles HSE | ●●●● |
| Gestion et maîtrise des risques | ●●●● |
| Diagnostic et résolution de problèmes | ●●●● |
| Prise d'initiatives | ●●●● |
| Créativité et inventivité | ●●○○ |

© Observatoire des industries de la Chimie - 2022

# Les certifications

## QUELQUES CERTIFICATIONS PERMETTANT D'ACCÉDER AU MÉTIER...

### DIPLÔME D'ETAT

- Diplôme d’État de docteur en pharmacie

### TITRE INGÉNIEUR

- Ingénieur diplômé de l’École Nationale Supérieure de Chimie de Mulhouse (ENSCMu), option Sécurité, environnement et santé au travail
- Ingénieur diplômé de l’École Nationale Supérieure de Chimie de Montpellier (ENSCM), dominante Chimie, matériaux et environnement
- Ingénieur diplômé de l’Institut Polytechnique de Bordeaux, École Nationale Supérieure de Chimie, de Biologie et de Physique, spécialité Conception et production en industrie
- Ingénieur diplômé de l’École Nationale Supérieure de Chimie de Paris (ENSCP), spécialité Procédés de l’industrie chimique
- Ingénieur diplômé de l’École Nationale Supérieure de Céramique Industrielle de Limoges (ENSCI)

© Observatoire des industries de la Chimie - 2022

# Parcours professionnels

Métiers appartenant à la même famille que le métier cible

## TRÈS PROCHES

Spécialiste de la propriété intellectuelle H/F

## PROCHES

## ÉLOIGNÉS / ÉVOLUTIONS

Conducteur(trice) de ligne de conditionnement

Concepteur(trice) en génie des procédés biotechnologiques

Responsable Ingénierie industrielle H/F

Responsable du service client H/F

Responsable des services généraux H/F

Responsable d'entreprise H/F

Documentaliste H/F

Chef(fe) de projet investissements industriels

Animateur(trice) Hygiène-Sécurité-Environnement (HSE)

© Observatoire des industries de la Chimie - 2022