



Mise à jour : 28.06.2022

Spécialiste affaires réglementaires H/F

NIVEAU D'EXPÉRIENCE

5 à 10 ans

SOUS-FAMILLE

Réglementaire

CODE-ROME

H1301 : Inspection de conformité

FAMILLE

Réglementaire / QHSSE

AUTRES APPELLATIONS

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

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



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



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



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 règlements et protocoles HSE



Gestion et maîtrise des risques



Diagnostic et résolution de problèmes



Prise d'initiatives



Créativité et inventivité





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)



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)