RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

ONISEP L'INFORMATION POUR L'ORIENTATION

Spécialiste des affaires réglementaires en chimie

Le ou la spécialiste des affaires réglementaires en chimie a pour mission d'obtenir l'AMM (autorisation de mise sur le marché) pour les nouveaux produits fabriqués par son entreprise, qui doivent être conformes à la réglementation en vigueur.

SOMMAIRE

Le métier

Compétences requises

Où l'exercer ?

Les études

Emploi et secteur

Salaire du débutant

Pour aller plus loin

Niveau minimum d'accès : **bac + 5**

Salaire débutant : **3750 €**

Statut : **Statut salarié**

Synonymes : Chargé / chargée d'affaires réglementaires, Ingénieur / ingénieure homologation, Ingénieur / ingénieure normalisation, Ingénieur / ingénieure réglementation, Responsable des enregistrements

Secteurs professionnels : Industrie alimentaire, Industrie chimique

Centre d'intérêt : J'aime communiquer, convaincre



© filadendron/E+/Getty Images

Le métier

Suivre les règles

La réglementation REACH (*Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals* : enregistrement, évaluation et autorisation des substances chimiques) impose aux industriels de la chimie d'enregistrer leurs substances auprès de l'ECHA (*European Chemicals Agency*, l'Agence européenne des produits chimiques). Le ou la spécialiste des affaires réglementaires en chimie gère cet aspect légal. En cosmétique et parfumerie, il ou elle vérifie que les produits sont conformes aux référentiels internationaux, aux directives de l'industrie et aux cahiers des charges des clients.

Constituer un dossier...

Pour chaque produit, il ou elle constitue un dossier d'homologation, y détaille les composants, la formulation, les méthodes de fabrication, les contrôles qualité, les modes d'administration... et indique les données toxicologiques, évaluant les risques pour la santé et l'environnement.

... pour obtenir l'AMM

Chaque dossier est soumis à l'ECHA ou à l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament) qui valide et délivre l'AMM (autorisation de mise sur le marché). Le ou la spécialiste des affaires réglementaires en chimie prépare également un RCP (résumé des caractéristiques du produit) : effets indésirables d'un médicament, contre-indications, etc. Il ou elle effectue aussi une veille réglementaire, scientifique et technologique internationale, pour être à jour sur les obligations de l'entreprise.

Compétences requises

Une double compétence

Le ou la spécialiste des affaires réglementaires en chimie s'appuie sur une double compétence : à la fois un scientifique et juridique. Il ou elle sait analyser et synthétiser des textes juridiques. Il ou elle rédige des documents, des notices et des procédures réglementaires à partir d'informations techniques qu'il faut parfois rendre accessibles à d'autres personnes de l'entreprise. Son savoir scientifique est pointu et est toujours adapté au domaine d'activité dans lequel il ou elle exerce. Ainsi, la plupart des chargés des affaires réglementaires du secteur pharmaceutique sont aussi des médecins ou des pharmaciens.

Une dimension internationale

Il faut être particulièrement rigoureux lorsqu'il s'agit du respect des normes en vigueur. Quel que soit le secteur qui l'emploie, il ou elle exerce dans un environnement européen et international. L'anglais est sa langue de travail au quotidien, à l'écrit comme à l'oral. Enfin, il ou elle dispose d'un bon sens relationnel, il ou elle sait convaincre et faire preuve d'habileté au cours d'une négociation.

Où l'exercer ?

De nombreux interlocuteurs

Le ou la spécialiste des affaires réglementaires en chimie travaille en équipe. En effet, il ou elle gère la coordination réglementaire au sein de son entreprise et conseille différents services (contrôle qualité, commercial, marketing...). Il ou elle est donc amené/e à rencontrer les ingénieurs de production, les équipes commerciales et *marketing* (mercatique), pour les aider à anticiper de nouvelles normes. Il ou elle contrôle aussi le contenu publicitaire, afin que celui-ci soit conforme à la réalité du produit. À l'extérieur, il ou elle est l'interlocuteur/trice privilégié/e des autorités de régulation, avec lesquelles il ou elle noue des liens stratégiques.

Des responsabilités diverses

Au sein d'une PME, il ou elle exerce un rôle de contrôle et de suivi de la qualité de production. Dans un grand groupe, son rôle est plus spécifique. Il ou elle peut être responsable homologation par exemple, et se concentrer uniquement sur les problématiques de normes. Il ou elle est alors rattaché/e à un ou une responsable des affaires réglementaires, qui participe à une politique plus globale de communication avec les instances de réglementation. Ce dernier / cette dernière est souvent présent/e dans les réunions rassemblant les instances professionnelles et les autorités de tutelle, afin de défendre les intérêts des industriels.

Les études

Après le bac

5 ans pour obtenir un diplôme d'ingénieur ou un master en chimie, biologie, biochimie, pharmacie, toxicologie et/ou affaires réglementaires ; 6 ans et plus pour un DE de docteur en pharmacie ou en médecine, ou un doctorat en chimie, biologie, affaires réglementaires des industries de santé, droit des produits de santé...

bac + 5

→ Diplôme d'ingénieur de l'École de biologie industrielle

→ Diplôme d'ingénieur de l'École nationale supérieure de chimie de Lille de Centrale Lille Institut

→ Diplôme d'ingénieur de l'École nationale supérieure de chimie de Paris

→ Diplôme d'ingénieur de l'École nationale supérieure de chimie de Rennes

→ Diplôme d'ingénieur de l'École polytechnique universitaire de l'Institut national polytechnique Clermont Auvergne spécialité génie biologique

→ Diplôme d'ingénieur de l'Institut national des sciences appliquées de Toulouse spécialité génie biologique

→ Diplôme d'ingénieur de l'université de technologie de Compiègne spécialité génie biologique

→ Master mention chimie

bac + 6

→ Diplôme d'État de docteur en pharmacie

bac + 9 et plus

→ Diplôme d'État de docteur en médecine

Emploi et secteur

De nombreux secteurs d'activité

Le ou la spécialiste des affaires réglementaires en chimie exerce dans de nombreux secteurs d'activité : chimie, pharmacie, agrochimie, cosmétique, agroalimentaire... Ce ou cette spécialiste peut travailler au sein d'une entreprise, d'une société de services, d'un cabinet externe ou d'un organisme de réglementation (Agence française du médicament, Agence française de sécurité sanitaire des aliments, etc.). Depuis la mise en place de REACH (*Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals* : enregistrement, évaluation et autorisation des substances chimiques), les services des affaires réglementaires se sont fortement développés. Les entreprises sortent de nouveaux produits en permanence, et toute nouvelle molécule doit faire l'objet d'un enregistrement.

Des évolutions de poste

Le ou la spécialiste des affaires réglementaires en chimie qui excelle dans l'obtention d'approbations et possède des compétences en communication et en gestion, bénéficie de nombreuses opportunités : développement (chef / cheffe de projet, planification du développement) ; relations extérieures avec les autorités locales, nationales ou européennes ; veille technologique. Une progression vers le poste de responsable des affaires réglementaires est envisageable après 5 à 10 ans d'expérience. Dans l'industrie pharmaceutique, des passerelles existent vers d'autres métiers, comme celui de responsable des études pharmaco-économiques.

Secteur

Industrie alimentaire

Industrie chimique

Salaire du débutant *

À partir de 3750 euros brut par mois.

* variable en fonction du lieu d'exercice, du statut.

Pour aller plus loin

Sur le web

Site présentant les métiers et le secteur d'activités.

Site de la Maison de la chimie, espace métiers.

Fédération Gay-Lussac : fédération des 20 écoles d'ingénieurs de la chimie

Les Entreprises du médicament

Librairie



PARCOURS

Chimie

Paru le 29/07/2025
Broché • 12,00 €
PDF • 8,00 €



PARCOURS

Les métiers du médical

Paru le 09/06/2021
Broché • 12,00 €
PDF • 8,00 €



ZOOM SUR LES MÉTIERS

Les métiers de l'industrie de la chimie

Paru le 31/08/2021
Broché • 4,90 €
PDF • 0,00 €



ZOOM SUR LES MÉTIERS

Les métiers de l'industrie du médicament

Paru le 25/10/2024
Broché • 4,90 €
PDF • 0,00 €

Centre d'intérêt

J'aime communiquer, convaincre →

Autres métiers à découvrir

- Écotoxicologue
- Ingénieur environnement et risques industriels
- Technicien de production en biologie
- Consultant en conduite de changement
- Médiateur scientifique