H1507
CHARGÉ / CHARGÉE DES AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

Emploi réglementé

Emploi cadre

Autres emplois décrits

- Chargé / Chargée d'affaires réglementaires en industrie de santé
- Chargé / Chargée d'affaires réglementaires et qualité en industrie cosmétique
- Chargé / Chargée d'enregistrements
- Chargé / Chargée DMOS (Diverses Mesures d'Ordre Social)
- Chef / Cheffe de projets affaires réglementaires
- Consultant / Consultante en affaires réglementaires
- Coordonnateur / Coordonnatrice affaires réglementaires
- Ingénieur / Ingénieure affaires réglementaires
- Ingénieur / Ingénieure homologation
- Ingénieur / Ingénieure normalisation
- Ingénieur / Ingénieure réglementation
- Pharmacien / Pharmacienne assurance qualité
- Pharmacien / Pharmacienne assurance qualité industrielle
- Pharmacien / Pharmacienne contrôle qualité industrielle
- Pharmacien / Pharmacienne réglementaire
- Regulatory Affairs Officer

Définition

Le Chargé des affaires réglementaires organise et coordonne la mise en place de la qualité des produits et services ou leur mise en conformité réglementaire, sur l'ensemble des process et structures de l'entreprise industrielle.

- Réalise tous les activités liées à l'enregistrement et au maintien des autorisations de mise sur le marché (AMM) de médicament et à leur accès au marché dans le respect de la réglementation
- Met en œuvre la stratégie réglementaire en accompagnant le cycle de vie du produit sur toutes les étapes (R&D, essai clinique, enregistrement, publicité, validation des articles de conditionnement, gestion des déchets...)
- Assure le dépôt et le suivi des dossier auprès des autorités administratives compétentes

Accès à l'emploi

Ce métier est accessible après un BAC + 5 à BAC + 8 en ingénierie de la santé, sciences de la vie, biologie, chimie, un diplôme d'Etat de médecin, de pharmacien ou un diplôme de vétérinaire.
Une formation complémentaire de niveau BAC + 5 est souhaitée en affaires règlementaires ou droit de la santé.

Certifications et diplômes :

- DEUST sciences, technologies, santé spécialité production, contrôles et qualité des produits de santé
- Droit de la santé
- Master mention sciences du médicament et des produits de santé
- Ingénieur diplômé de l'école d'ingénieurs en génie des systèmes industriels
- Ingénieur diplômé de l'école supérieure de biologie-biochimie-biotechnologies de l'institut catholique de Lyon spécialité biotechnologie
- Diplôme de formation générale en sciences pharmaceutiques

Compétences

Savoir-faire

Savoir-faire principaux

Communication, Création, Innovation, Nouvelles technologies

- Anticiper afin d'optimiser les process de développement produit en fonction des évolutions futures de la règlementation
- Analyser et résoudre des problèmes complexes et imprévus dans le domaine de la sécurité, de la réglementation et des normes
- Assurer une veille réglementaire et scientifique, nationale et internationale
- Conseiller sur la stratégie de communication des médicaments ou produits de santé
- Gérer et alimenter des bases de données réglementaires internes et externes

Production, Construction, Qualité, Logistique

- Assurer la gestion et le suivi de la qualité règlementaire
- Contrôler la qualité et la conformité des process
- Assurer la coordination de la constitution des dossiers d'AMM et post AMM (Autorisation de Mise sur le Marché)

Pilotage, Gestion, Cadre réglementaire

- Appliquer un cadre juridique ou réglementaire
- 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
- Suivre les demandes d'AMM, répondre aux questions des administrations et recueillir des compléments nécessaires
- Rédiger la partie administrative ou pharmaceutique des dossiers d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)

Développement économique

- Définir une stratégie réglementaire en fonction de la politique commerciale et R&D de l'entreprise
- Dialoguer avec les équipes de recherche, le département marketing et qualité, afin d'appréhender les caractéristiques du produit développé

© Copyright octobre 2026 France Travail - Reproduction et diffusion interdites sans l'accord de France Travail

Savoir-faire secondaires

Communication, Création, Innovation, Nouvelles technologies

- Etablir et réaliser des programmes de test à partir du cahier des charges et des dossiers techniques — Transition numérique
- Utiliser les plateformes de soumission et être à l'aise avec le maniement de systèmes d'information internes ou externes — Transition numérique
- Contrôler la conformité des données
- Créer une documentation technique

Production, Construction, Qualité, Logistique

- Piloter une démarche qualité, un processus d'amélioration continue
- Elaborer des règles et procédures de Qualité, Hygiène, Sécurité, Santé et Environnement (QHSSE) — Transition écologique
- Rédiger des dossiers de sécurité réglementaire pour des autorités de contrôle
- Contrôler des données qualité
- Concevoir un système de management Qualité Sécurité Environnement (QSE) — Transition écologique
- Créer, mettre en place et optimiser les processus métiers internes
- Mettre en place une procédure de traitement des dossiers

Pilotage, Gestion, Cadre réglementaire

- Contrôler et faire appliquer le respect de dispositions légales et réglementaires
- Avoir une vision stratégique et opérationnelle, et une appréhension systémique des enjeux de la santé et des problématiques réglementaires
- Organiser et planifier des affaires réglementaires
- Rédiger des rapports d'expertise clairs et détaillés
- Participer à la définition du planning, du budget global et des délais
- Réaliser des déclarations réglementaires
- Contrôler la réalisation et les coûts d'une prestation
- Evaluer le coût des non-conformités
- Procéder aux différentes demandes d'autorisations administratives
- Intégrer l'écoresponsabilité dans toutes les dimensions de son activité — Transition écologique

Coopération, Organisation et Développement de ses compétences

- Archiver les dossiers d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et les informations réglementaires
- Réaliser une veille documentaire
- Avoir une aisance rédactionnelle pour rédiger les rapports de réglementation nécessaires à la bonne mise sur le marché
- Défendre un projet devant un comité de pilotage, des collaborateurs ou des partenaires
- Sensibiliser un public

Management, Social, Soin

- Enseigner, développer des compétences
- Animer, coordonner une équipe

© Copyright octobre 2026 France Travail - Reproduction et diffusion interdites sans l'accord de France Travail

Savoir-être professionnels

- Faire preuve de rigueur et de précision
- Etre force de proposition
- Avoir l'esprit d'équipe

Savoirs

Normes et procédés

- Procédures de contrôle qualité
- Circuit des vigilances
- Etude d'impact environnemental — Transition écologique
- Méthodes d'évaluation des fournisseurs
- Contrôle qualité
- Contrôle qualité destructif
- Contrôle non destructif (CND/END)
- Dispositifs d'agréments et certification
- Dispositifs d'assurance-qualité
- Dossier d'homologation
- Cadre réglementaire environnemental — Transition écologique
- Normes qualité
- Plan d'Assurance Qualité (PAQ)
- Procédure de certification
- Système de Management de la Qualité (SMQ)
- Réglementation des médicaments à statut particulier (stupéfiants, substances toxiques, ...)

Domaines d'expertise

- Analyse de cycle de vie — Transition écologique
- Analyse de données expérimentales
- Démarche qualité
- Gestion budgétaire
- Méthodes et outils de résolution de problèmes
- Progiciels de gestion intégrée d'entreprise (ERP) — Transition numérique
- Eco-conception — Transition écologique

© Copyright octobre 2026 France Travail - Reproduction et diffusion interdites sans l'accord de France Travail

Contextes de travail

Conditions de travail et risques professionnels

- Déplacements professionnels

Horaires et durée du travail

- Travail en journée

Publics spécifiques

- Partenaires Publics et Privés

Statut d'emploi

- Salarié secteur privé (CDI, CDD)

Types de structures

- Entreprise industrielle
- Industries chimiques
- Industries de santé
- Organisme public
- Industrie pharmaceutique

Secteurs d'activité

- Recherche
- Industries

© Copyright octobre 2026 France Travail - Reproduction et diffusion interdites sans l'accord de France Travail