

**Spécialiste principal(e), affaires réglementaires**

<b>Service</b>	Affaires réglementaires, qualité et conformité
<b>Supérieur immédiat</b>	Directeur adjoint, affaires réglementaires et pharmacovigilance
<b>Gestion d'équipe</b>	Sans objet

**Sommaire du poste**

Le (la) titulaire apporte un soutien à l'équipe des affaires réglementaires avec toutes les soumissions déposées auprès des autorités de la santé en accord avec les stratégies réglementaires à l'appui de ses dépôts pour des produits nouveaux et approuvés; répond aux demandes d'informations des dossiers activement sous revue; et s'assure que les autorisations de commercialisation sont maintenues en conformité avec les réglementations et directives fédérales en vigueur des différentes juridictions et ce, tout au long du cycle de vie des produits. Nous sommes à la recherche d'un.e expert.e en matière d'affaires réglementaires, talentueux.se et expérimenté.e, ravi.e de se joindre à une organisation dynamique et en croissance et qui s'engage à offrir l'excellence dans tous les projets sous leur responsabilité.

**Responsabilités clés**

- ***Soutien dans les activités réglementaires liées au(x) produit(s) de la société***
  - Gérer les activités réglementaires pour l'obtention et la maintenance des autorisations de commercialisation pour les produits commerciaux de la FDA, Santé Canada, l'Agence européenne des médicaments (AEM) et toute autre réglementation des autorités de la santé, selon le cas.
  - Contribuer à la compilation, la rédaction, la revue et la soumission des dossiers aux autorités réglementaires et s'assurer que les documents respectent les exigences réglementaires applicables.
  - Contribue à la stratégie de développement et de mise en œuvre des nouveaux produits/projets
  - Aide à fournir des directives réglementaires concernant la documentation et les exigences requises pour les soumissions réglementaires conformément aux lignes directrices applicables.
  - Aide à fournir un soutien et une expertise réglementaires pour les essais cliniques de phase précoce; pour les réunions précédant les demandes de nouveaux médicaments expérimentaux/le développement clinique/avis scientifiques avec les agences réglementaires; et pour le dépôt des demandes de nouveaux médicaments expérimentaux/drogue nouvelle/licence de produit biologique et les soumissions annexes auprès de la FDA, l'Agence européenne des médicaments, Santé Canada et toute autre autorité de la santé, selon le cas.
  - Soutenir/coordonner la préparation de réponses aux demandes d'information des autorités de la santé; et les suivis subséquents avec les agences réglementaires afin de maintenir et mettre à jour les autorisations de commercialisation.
  - Faciliter l'approbation de licences, indications et concentration de nouveaux produits.

- Soutenir les activités réglementaires liées aux lancements de produits; assure la conformité des licences de produits existants avec les réglementations en vigueur des autorités de la santé.
  - Participer à et soutenir les affaires réglementaires mondiales pour les applications déposées en vertu des systèmes européens, notamment la procédure de reconnaissance mutuelle et les procédures centralisées.
  - Maintenir les bases de données des affaires réglementaires ainsi que les systèmes de suivi de la conformité mondiale pour l'enregistrement des informations de licences (nouvelles indications, changements aux indications, changements aux spécifications des produits, changements dans l'octroi des permis, nouveaux produits et progrès réalisés dans le développement de nouveaux produits).
  - Apporter un soutien aux différents partenaires, organismes de recherche contractuelle (CRO) et agents américains/européens pour soutenir l'enregistrement des produits de Theratechnologies et les autorisations de commercialisation dans d'autres territoires/pays; et assurer la liaison avec les autorités de la santé respectives, au besoin.
  - Lors des processus d'examen des produits commercialisés, réviser et approuver les contrôles proposés sur les changements d'un point de vue réglementaire conformément aux réglementations et aux lignes directrices de la FDA, Santé Canada et l'Agence européenne des médicaments.
  - Contribuer à la coordination des activités de rappel de produits et des mesures réglementaires nécessaires.
  - Apporter un soutien et des directives réglementaires aux clients internes et externes.
  - Analyser les informations sur les produits, compiler et communiquer les notices annuelles à Santé Canada.
  - Actualiser son savoir sur les réglementations du Conseil international pour l'harmonisation, de la FDA, de Santé Canada, de l'Agence européenne des médicaments et de toute autre autorité de la santé, selon le cas.
  - S'assurer que les directives réglementaires et les réglementations, ainsi que les procédures internes, soient respectées afin de maintenir la conformité réglementaire.
  - Favoriser de bonnes relations avec les autorités respectives de la santé.
- ***Exécution des préparations de dossiers, des révisions et des vérifications réglementaires***
    - Réviser et mettre à jour les étiquettes et monographies des produits et les illustrations des étiquettes/emballages.
    - Préparer et réviser les demandes de nouveaux médicaments expérimentaux, les demandes de drogues nouvelles, les licences de produit biologique, les rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité/Periodic Adverse Drug Experience Report (PADER), les rapports annuels et les mises à jour des brochures de recherche soumis aux agences réglementaires.
    - Soutenir la préparation des amendements des Licences d'établissements de produits pharmaceutiques (LEPP), des renouvellements de licences annuels, des préavis de modifications, et des formulaires du CEPDM pour soumissions à Santé Canada.
    - Soutenir la préparation des variations, extensions et renouvellements post-approbation des demandes d'autorisation de mise sur le marché et des autorisations de commercialisations avec l'AEM.

- Soutenir l'équipe avec les inspections des autorités de la santé, les vérifications internes et externes conformément au plan/calendrier de vérifications approuvé, ainsi que les vérifications des fournisseurs au besoin.
- Réviser les rapports et toute autre documentation réglementaire soumis par les CRO (organismes de recherche contractuelle).
- **Point de contact pour les documentations réglementaires**
  - Apporter un soutien aux départements internes afin d'assurer la conformité aux réglementations liées aux produits de la Société.
  - Rédiger, réviser et soumettre divers documents/rapports liés aux exigences réglementaires relatives à la soumission.
  - Contribuer à la rédaction des procédures opérationnelles normalisées (SOPs) et à leur révision, et assurer leur adhésion.
- Effectuer toute autre tâche requise par la direction.

#### **Clients externes**

- Santé Canada, la FDA des États-Unis, l'Agence européenne des médicaments (AEM) et d'autres agences réglementaires.
- Les agents réglementaires américains, canadiens et européens, et les CRO.
- Consultants externes.

#### **Qualifications requises**

- BAC en Sciences de la vie dans un domaine scientifique ou équivalent, ou toute autre formation scientifique jugée appropriée.
- 5 ans d'expérience minimum en matière de réglementation des médicaments pharmaceutiques et/ou produits biologiques dans l'industrie pharmaceutique.
- Expérience en matière de réglementation dans l'industrie des dispositifs médicaux est un atout.
- Excellente connaissance et compréhension des réglementations canadiennes et américaines; bonne connaissance des réglementations européennes est un atout.
- Expérience en affaires réglementaires dans le domaine du VIH et de l'oncologie est un atout, ou dans d'autres domaines thérapeutiques.
- Bonne compréhension de la recherche clinique et préclinique est un atout.
- Expérience antérieure en matière de vérifications réglementaires est un atout.
- Expérience dans la gestion de partenaires externes/CRO est un atout.
- Expérience en matière de publication sur l'interface Document technique commun électronique (eCTD) est un atout.
- Bonne connaissance des logiciels Word, Excel, PowerPoint et Outlook.
- Capacité de mener des recherches en ligne liées aux sujets réglementaires.
- Capacité démontrée dans la gestion des priorités/ projets multiples
- Compétences en communication et négociation efficaces.
- Bilinguisme, français-anglais, parlé et écrit.

#### **Qualités personnelles pour l'ensemble du personnel**

- Capacité à définir des objectifs et respecter les délais.
- Capacité à établir les priorités.

- Capacité à générer des idées et trouver des solutions.
- Capacité à travailler de façon autonome.
- Capacité à travailler en équipe et à bien communiquer.
- Souplesse et flexibilité.

**Qualités personnelles spécifiques au poste**

- Aptitudes interpersonnelles et diplomatie.
- Souci du détail et de la qualité.
- Bonne gestion du stress.
- Capacité à influencer les autres.
- Facilité à mener plusieurs tâches de front.
- Leadership interpersonnel.
- Compétences en planification et organisation.
- Disponibilité pour effectuer des voyages à l'occasion.