

Spécialiste aux affaires réglementaires

Autre appellation :
Associé aux affaires réglementaires

Qui est-il ?

Il prépare et enregistre les produits pharmaceutiques de l'entreprise auprès des organismes de réglementation des pays concernés, pour leur approbation. Il s'assure également du suivi réglementaire afin de maintenir la conformité des produits commercialisés.

Que fait-il ?

- Il prépare et soumet à la *Direction des produits thérapeutiques (DPT)* les demandes d'homologation*
- Il vérifie que les données scientifiques et réglementaires présentées à la DPT soient complètes et conformes aux normes réglementaires en vigueur
- Il s'assure que les étiquettes des produits pharmaceutiques et le matériel promotionnel soient conformes à la réglementation
- Il développe des stratégies en matière réglementaire
- Il maintient à jour ses connaissances des différentes réglementations en vigueur dans l'organisation

* Une demande d'homologation est une demande d'autorisation pour la mise en marché des médicaments.



Quelle formation a-t-il ?

Il possède un baccalauréat soit en biochimie, en biologie moléculaire, en chimie, en pharmacologie ou dans une discipline connexe. Une maîtrise ou un doctorat dans l'une de ces disciplines peut être exigé. Pour accéder à ce poste dans l'industrie pharmaceutique, il doit avoir de trois à cinq ans d'expérience pertinente.

Quelles sont ses principales aptitudes et qualités?

- Il connaît bien la réglementation canadienne
- Il démontre une bonne capacité de négociation
- Il a le sens de l'organisation et la capacité de respecter des échéanciers serrés
- Il est méticuleux
- Il maîtrise le français et l'anglais écrits et s'exprime aisément dans ces deux langues

Combien gagne-t-il?

Au départ son salaire annuel moyen se situe autour de 50 000 \$.

Quelles sont ses conditions de travail ?

Il travaille en moyenne 40 heures par semaine. Son horaire de travail est flexible, mais il peut travailler certains soirs et fins de semaine. Il se déplace fréquemment pour des visites aux autorités de santé telles que Santé Canada, ce qui représente 5 % à 10 % de son temps de travail.

Où travaille-t-il ?

- Dans les entreprises pharmaceutiques
- Dans les entreprises de biotechnologies
- Dans les centres de recherche clinique

Pour en savoir plus : www.passionnetesneurones.com