

Pharmabio Développement

# Spécialiste aux affaires réglementaires

RAPPORT D'ANALYSE DE PROFESSION

**Octobre 2012**

## ÉQUIPE DE PRODUCTION

### **Coordination**

*Alain Cassista*  
Directeur général  
Pharmabio Développement, Laval

### **Animation et rédaction du rapport**

*Mireille Lehoux*  
Consultante en formation

### **Expertise de la profession**

*Magali Lurquin*  
Chargée de projets sénior aux affaires réglementaires  
Jubilant DraxImage Inc., Kirkland

### **Collaboration spéciale**

*Lise Lévesque*  
Coordonnatrice de la formation  
Pharmabio Développement, Laval

*Hélène Larue*  
Révisseuse linguistique  
Le crayon rouge enr., Montréal

### **Membres du comité d'orientation**

*Michel Belleau*  
Conseiller à l'intervention sectorielle  
Commission des partenaires du milieu du travail, Montréal

*Josée Blais*  
Directrice, Formation  
Sandoz Canada, Boucherville

*Josée Bouchard*  
Conseillère, RH Formation et développement organisationnel  
Jubilant DraxImage Inc., Kirkland

*Marjolaine Lefebvre*  
Directrice de la formation continue et des services aux entreprises  
Collège Gérard-Godin, Sainte-Genève

*Edward Short*  
Directeur, Ressources humaines  
Laboratoires Charles River, Senneville

## REMERCIEMENTS

Pharmabio Développement, le Comité sectoriel des industries des produits pharmaceutiques et biotechnologiques, tient à souligner la qualité des renseignements fournis par les personnes consultées et à remercier, de façon particulière, les spécialistes qui ont généreusement accepté de participer à cette analyse de profession. Il s'agit de :

*Valérie Desmarais*

Spécialiste, Affaires réglementaires  
Galderma Production Canada, Baie-d'Urfé

*Sandra Gilbert*

Chef, Affaires réglementaires  
GSK Vaccins, Québec

*Michelle Jacques*

Directrice adjointe, Affaires réglementaires  
Pfizer Canada, Kirkland

*Éric Leblanc*

Consultant, Affaires réglementaires  
Montréal

*Joseph Musto*

Consultant, spécialiste aux affaires réglementaires  
Clinireg Canada, Montréal

*Annie Ouimet*

Associée principale, Affaires réglementaires  
PharmaNet/i3, Montréal

*Guy Rousseau*

Directeur exécutif, Affaires réglementaires Europe et Export  
Aptalis Pharma, Mont-Saint-Hilaire

*Veronica Werner*

Chef, Affaires réglementaires  
Novartis Pharma Canada, Dorval

## TABLE DES MATIÈRES

GLOSSAIRE	5
INTRODUCTION	7
1 CARACTÉRISTIQUES DE LA PROFESSION	8
1.1 Description de la profession	8
1.2 Réglementations et normes	9
1.3 Conditions d'exercice	9
1.4 Conditions d'entrée sur le marché du travail	11
1.5 Perspectives de carrière	12
1.6 Perception de l'évolution de la profession	13
1.7 Références bibliographiques	14
2 DESCRIPTION DU TRAVAIL	15
2.1 Tableau des tâches et des opérations	15
2.2 Description des opérations et des sous-opérations	18
2.3 Description des conditions et des exigences de réalisation	25
2.4 Définition des fonctions	30
3 DONNÉES QUANTITATIVES SUR LES TÂCHES	31
3.1 Occurrence	31
3.2 Temps de travail	31
3.3 Importance des tâches et difficultés de réalisation	32
4 CONNAISSANCES, HABILITÉS ET COMPORTEMENTS SOCIOAFFECTIFS	33
4.1 Connaissances	33
4.2 Habiletés	36
4.3 Comportements socioaffectifs	36
5 NIVEAUX D'EXERCICE	37

## **GLOSSAIRE**

### **Analyse d'une profession**

L'analyse d'une profession a pour objet de faire le portrait le plus complet possible du plein exercice de cette profession. Elle consiste principalement en une description des caractéristiques de la profession, des tâches et des opérations; elle est accompagnée des conditions et des exigences de leur réalisation, de même que de l'identification des fonctions, des connaissances, des habiletés et des comportements socioaffectifs associés.

### **Comportements socioaffectifs**

Les comportements socioaffectifs sont une manière d'agir, de réagir et d'entrer en relation avec les autres. Ils traduisent des attitudes et sont liés à des valeurs personnelles ou professionnelles.

### **Conditions de réalisation de la tâche**

Les conditions de réalisation sont les modalités et les circonstances qui ont un impact déterminant sur la réalisation de la tâche. Elles illustrent notamment l'environnement de travail, les risques pour la santé et la sécurité au travail, l'équipement, le matériel et les ouvrages de référence utilisés au regard de l'accomplissement de la tâche.

### **Connaissances**

Les connaissances sont des notions et des concepts relatifs aux sciences, aux arts ainsi qu'aux législations, technologies et techniques nécessaires dans l'exercice d'une profession.

### **Exigences de réalisation de la tâche**

Les exigences de réalisation sont celles qui sont établies pour qu'une tâche soit exécutée de façon satisfaisante.

### **Fonction**

Une fonction est un ensemble de tâches liées entre elles. Elle est définie par les résultats du travail.

### **Habiletés cognitives**

Les habiletés cognitives ont trait aux stratégies intellectuelles utilisées dans l'exercice d'une profession.

## **Niveaux d'exercice de la profession**

Les niveaux d'exercice de la profession correspondent à divers degrés de complexité dans l'exercice de cette profession.

### **Opérations**

Les opérations sont les actions qui décrivent les étapes de réalisation d'une tâche et qui permettent d'établir comment on peut atteindre un résultat.

### **Plein exercice de la profession**

Le plein exercice de la profession correspond au niveau où les tâches de la profession sont exercées de façon autonome et avec la maîtrise nécessaire par la plupart des personnes.

### **Profession**

La profession correspond à tout type de travail déterminé, manuel ou non, effectué pour le compte d'un employeur ou pour son propre compte, et dont on peut tirer ses moyens d'existence.

### **Résultats du travail**

Les résultats du travail sont un produit, un service ou une décision.

### **Sous-opérations**

Les sous-opérations sont les actions qui précisent les opérations. Elles permettent d'illustrer des détails du travail, souvent des méthodes et des techniques.

### **Tâches**

Les tâches sont les actions qui correspondent aux principales activités de l'exercice de la profession analysée. Une tâche est structurée, autonome et observable. Dans l'exercice d'une profession, le résultat d'une tâche doit présenter une utilité particulière et significative.

## INTRODUCTION

La présente analyse vise à décrire la profession de spécialistes aux affaires réglementaires. Une analyse de profession a pour but d'obtenir les renseignements les plus pertinents et exhaustifs possible en ce qui concerne le travail de ces spécialistes. Pharmabio Développement a convié des experts de la profession à participer à cette analyse. Les critères de recrutement ont été les suivants : le secteur d'emploi, le statut d'emploi et la provenance géographique.

Les participants<sup>1</sup> ont décrit les caractéristiques générales de la profession, les tâches et les opérations, les conditions et les exigences de réalisation en lien avec l'emploi. Ils ont précisé les connaissances, les habiletés et les attitudes nécessaires à l'accomplissement du travail des spécialistes aux affaires réglementaires. Enfin, ils ont donné des indications sur les niveaux d'exercice.

Le présent rapport a été rédigé dans le but de colliger l'information recueillie lors des travaux tenus en septembre et en octobre 2012 avec des experts de la profession. Ceux-ci ont validé le rapport. Les renseignements contenus dans ce document serviront de point d'ancrage à l'élaboration du profil de compétences et du référentiel de compétences des spécialistes aux affaires réglementaires.

---

<sup>1</sup> Afin d'alléger le texte, le genre masculin est utilisé dans ce document pour désigner aussi bien les hommes que les femmes.

## **1 CARACTÉRISTIQUES DE LA PROFESSION**

### **1.1 Description de la profession**

Les spécialistes aux affaires réglementaires préparent la documentation pharmaceutique et technique requise pour les présentations de soumissions de nouveaux médicaments, d'une part, ou de changements aux soumissions existantes, d'autre part, dans le but d'obtenir l'approbation des organismes de réglementation afin d'effectuer des essais cliniques, de lancer un produit sur le marché et d'améliorer des produits pharmaceutiques déjà sur le marché.

Ces spécialistes préparent les demandes d'homologation des produits pharmaceutiques auprès des organismes de réglementation des pays concernés. Ils évaluent les exigences de ces organismes et recommandent des stratégies réglementaires pour les phases précliniques, cliniques et CMC<sup>2</sup>. Ils sont responsables du suivi réglementaire visant à maintenir la conformité des produits commercialisés.

Ces spécialistes assurent une représentation réglementaire stratégique auprès des équipes de projet désignées. Ils sont responsables des communications avec les organismes de réglementation à tous les stades de développement et de commercialisation. Ils conseillent les gestionnaires et le personnel de l'entreprise sur la réglementation régissant le développement et la mise en marché de produits pharmaceutiques, biotechnologiques et radiopharmaceutiques, entre autres.

Dans l'exercice de leur profession, les spécialistes aux affaires réglementaires planifient, organisent, rédigent et soumettent différents types de présentations réglementaires et de rapports aux organisations des pays concernés. Ils révisent, analysent et regroupent tous les renseignements pharmaceutiques et techniques pertinents pour l'enregistrement des produits auprès des organismes réglementaires. Ils préparent, en respectant les délais requis, les demandes de modifications à présenter aux agences réglementaires concernant les produits approuvés.

---

<sup>2</sup> CMC : *Chemistry Manufacturing Control* / Chimie, fabrication, contrôle.



Les appellations d'emploi utilisées sont celles de spécialiste aux affaires réglementaires et d'associé aux affaires réglementaires. Cette profession est exercée dans plusieurs milieux tels que :

- les entreprises pharmaceutiques ou biotechnologiques de différentes tailles;
- les entreprises de recherche contractuelle (ERC) et les organismes de gestion de sites (clinique);
- les entreprises de fabrication à façon;
- les instituts de recherche et les centres de recherche clinique;
- les firmes spécialisées d'avocats-conseils;
- les firmes de consultants;
- les distributeurs de produits pharmaceutiques (marques privées);
- les organismes gouvernementaux.

## 1.2 Réglementations et normes

L'exercice de la profession de spécialiste aux affaires réglementaires est encadré par des réglementations canadienne, américaine, internationale, et des normes telles que :

- les lois et les réglementations sur les aliments et drogues (Canada, États-Unis);
- les lignes directrices ICH (International Conference on Harmonisation);
- les normes du Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (CCPP)<sup>3</sup>;
- les lois sur les brevets;
- la Loi réglementant certaines drogues et autres substances (L.C. 1996, ch. 19) telles que les substances contrôlées;
- les pharmacopées nationales et internationales (ex. : Ph. Eur., USP);
- les procédures opératoires normalisées (PON)<sup>4</sup>;
- les normes d'importation et d'exportation des produits pharmaceutiques;
- les standards de l'entreprise et de l'industrie.

## 1.3 Conditions d'exercice

À leur entrée en fonction, les spécialistes aux affaires réglementaires gagnent en moyenne entre 40 000 \$ et 60 000 \$. Avec des années d'expérience, leur rémunération annuelle se situe entre 60 000 \$ et 80 000 \$<sup>5</sup>. Ces personnes travaillent de 37,5 heures à 40 heures par semaine avec, le plus souvent, un horaire flexible et une possibilité de travail à distance.

---

<sup>3</sup> Ou Pharmaceutical Advertising Advisory Board (PAAB).

<sup>4</sup> Les procédures internes : *Standard Operating Procedures* (SOP).

<sup>5</sup> Ces moyennes peuvent varier selon la situation géographique de l'entreprise, sa taille, ou encore, selon l'expérience personnelle des professionnels.

Ils sont appelés à effectuer des heures supplémentaires afin, entre autres, de :

- respecter les échéanciers des projets;
- gérer les changements ou les imprévus durant la révision des soumissions;
- gérer des crises, par exemple dans le cas du retrait d'un lot ou d'un produit du marché pour des raisons de sécurité;
- être disponible et répondre aux clients en tenant compte des fuseaux horaires.

Les spécialistes aux affaires réglementaires peuvent avoir à se déplacer pour des visites chez les organismes réglementaires, ce qui représente environ 5 % à 10 % de leur temps de travail. Cependant, on note que, de plus en plus, certaines activités se tiennent par vidéoconférence ou conférence téléphonique.

Les spécialistes aux affaires réglementaires font partie d'une équipe multidisciplinaire. Ils interagissent avec tous les services de l'entreprise, tels que :

- la direction générale;
- le service juridique (brevets, contrats, etc.);
- l'assurance qualité;
- le contrôle de la qualité et les laboratoires;
- la validation;
- la gestion de projets et la logistique;
- l'informatique;
- l'ingénierie et la maintenance;
- la production et l'emballage;
- les ressources humaines;
- le marketing;
- la commercialisation;
- les achats;
- les services financiers;
- la planification de la production et la gestion des matières;
- les services techniques / le groupe de recherche et développement.

Leurs décisions ont des effets sur tous les services, notamment les suivants : ressources financières, ressources humaines, organisation du travail, etc. Ils consultent, négocient et trouvent un terrain d'entente afin, par exemple, d'élaborer et de mettre en œuvre une stratégie réglementaire. Ils sont en mesure de conseiller, de former et de soutenir le personnel de l'entreprise. Ces spécialistes communiquent avec des consultants, des sous-traitants, des fournisseurs et des représentants des autorités réglementaires.

La profession comporte des facteurs de stress liés :

- au fait d'être porte-parole de l'entreprise à l'externe;
- aux priorités parfois difficiles à concilier;
- au fait de participer à la résolution de problèmes à l'interne ou à l'externe;
- à l'atteinte des objectifs et au respect des échéanciers vis-à-vis des autorités de santé;
- au fait de transiger avec plusieurs parties prenantes;
- aux interactions professionnelles;
- aux divergences entre les services quant à la démarche réglementaire à suivre;
- au suivi et à la relance soutenue des livrables nécessaires au dépôt des dossiers;
- à la charge de travail;
- au fait d'être légalement responsable des décisions à la suite de la signature de documents.

Quant aux autres risques liés à la santé et à la sécurité au travail, ils sont essentiellement associés à l'utilisation prolongée des postes informatiques (clavier, souris et écran), qui peut engendrer des problèmes au dos et aux articulations, ainsi qu'une fatigue visuelle.

#### **1.4 Conditions d'entrée sur le marché du travail**

Le spécialiste aux affaires réglementaires détient soit un diplôme universitaire en sciences (baccalauréat, maîtrise, doctorat, DESS<sup>6</sup>) – biologie, chimie, biochimie, toxicologie, pharmacie, pharmacologie –, soit dans une discipline connexe. Pour accéder à ce poste dans l'industrie pharmaceutique, les employeurs exigent, selon l'entreprise et le degré de responsabilité, deux ou trois ans d'expérience pertinente en recherche, en analyse de laboratoire, en procédés de fabrication ou en essais cliniques; certains exigent de trois à cinq ans d'expérience.

Les employeurs recherchent des personnes qui possèdent les aptitudes suivantes :

- capacité d'adaptation au changement et flexibilité;
- sens de l'organisation et du travail structuré;
- sens de l'initiative et des responsabilités;
- autonomie et efficacité dans le travail;
- aptitudes à communiquer efficacement, à négocier et à persuader;
- diplomatie;
- facilité à établir et à maintenir des relations interpersonnelles;

---

<sup>6</sup> Diplôme d'études supérieures spécialisées (DESS). Il existe un DESS en développement du médicament à l'Université de Montréal.

- capacité de jugement dans l'application des exigences réglementaires;
- capacité à mener plusieurs projets de front;
- capacité à résoudre des problèmes;
- capacité à respecter des échéanciers serrés et à travailler sous pression;
- esprit stratégique;
- capacité d'analyse et de synthèse;
- capacité de leadership;
- capacité à transmettre des connaissances;
- souci du détail et minutie;
- rigueur scientifique et respect des procédures;
- maîtrise de la langue française et anglaise, tant écrite que parlée;
- habileté dans un environnement technologique;
- connaissance pratique de la réglementation;
- compréhension des aspects commerciaux (« *business awareness* »);
- connaissance du milieu pharmaceutique et du développement du médicament (de base);
- connaissance de la suite MS Office : Word, Excel, PowerPoint, Outlook.

## 1.5 Perspectives de carrière

Avec de l'expérience et selon leurs champs d'intérêt, les spécialistes aux affaires réglementaires peuvent accéder, entre autres, aux postes de gestionnaire, chef de projets, consultant, inspecteur auprès des autorités réglementaires, formateur ou enseignant. Certains optent pour un cheminement de carrière vers une fonction connexe telle que celle de spécialiste en assurance qualité ou d'associé de recherche clinique.

## 1.6 Perception de l'évolution de la profession

L'environnement de travail est qualifié d'extrêmement dynamique et s'inscrit dans l'avancement technologique, par exemple sous la forme de la transmission d'informations électroniques (« *paper less* »).

La globalisation des marchés à travers le monde, les acquisitions d'entreprises, les restructurations et la réglementation en constante évolution ont fait en sorte que les tâches et les responsabilités des spécialistes aux affaires réglementaires se sont accrues. Quant à la veille réglementaire, une participante indique : « Une décision prise par une autorité dans un pays dans le monde peut amener un changement de stratégie de l'entreprise<sup>7</sup>. » Les communications avec le personnel à tous les niveaux hiérarchiques sont primordiales.

Les affaires réglementaires sont considérées comme un pilier stratégique dans les entreprises. L'aspect opérationnel du travail en appui à l'aspect stratégique se traduit, entre autres, par la préparation et la mise à jour des dossiers, la gestion de l'information et les interactions avec les divers services. Le fil conducteur est la recherche d'équilibre entre la réglementation, la technologie, les objectifs de commercialisation, le temps d'accès au marché et les coûts.

Les spécialistes aux affaires réglementaires sont appelés à suivre des formations sur les aspects touchant de près ou de loin au développement du médicament : les bonnes pratiques cliniques, les bonnes pratiques de laboratoire, les bonnes pratiques de fabrication, la réglementation (Canada, États-Unis, Europe, etc.) et la gestion (projet, documentation, management). D'autres cours d'introduction sont proposés, par exemple en droit, en marketing, en statistique, en pharmacologie, en toxicologie, en communications et relations interpersonnelles, de même qu'en langue seconde ou sur l'utilisation de logiciels. Ces formations sont offertes tant à l'interne qu'à l'externe.

Ces spécialistes participent également à des journées de formation organisées par les agences réglementaires ou par les associations telles que l'Association canadienne des professionnels en réglementation (ACPR), l'Association pharmaceutique générique (Canadian Generic Pharmaceutical Association - CGPhA), l'Association des drogues par voie parentérale (Parenteral Drug Association), la DIA (Drug Information Association) et la RAPS (Regulatory Affairs Professionals Society)<sup>7</sup>.

## 1.7 Références bibliographiques

Les ouvrages qui ont été utilisés pour la rédaction de la présente analyse de profession sont les suivants :

BOUCHARD, JOSÉE. *Les bonnes pratiques de fabrication dans l'industrie pharmaceutique, Enjeux, défis et applications*, Laval, Les Presses de l'Université Laval, 2009, 313 pages.

CENTRE DE RECHERCHE INDUSTRIELLE DU QUÉBEC. *Moteur de recherche sur le profil des entreprises*, [En ligne]. [[www.icriq.com](http://www.icriq.com)].

DIDASKO. *Profil de compétences Spécialiste aux affaires réglementaires*, document préparé pour Pharmabio Développement, 2003, 30 pages.

SANTÉ CANADA. BUREAU DES AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES ET INTERNATIONALES (BARI). [En ligne], [[www.sc-hc.gc.ca](http://www.sc-hc.gc.ca)].

Les descriptions de postes reçues des membres du comité d'orientation et celles en provenance de sites Internet ont également été prises en considération.

---

<sup>7</sup> Cours formels ou en ligne.

## **2 DESCRIPTION DU TRAVAIL**

Les experts de la profession ont décrit les tâches des spécialistes aux affaires réglementaires et ils ont précisé les opérations qui les composent. Les tâches sont les actions qui correspondent aux principales activités de travail; une tâche est structurée, autonome et observable. Les opérations sont les actions qui décrivent les étapes d'exécution d'une tâche.

Cette analyse est réalisée sur la base du plein exercice de la profession, c'est-à-dire à un niveau où les tâches sont accomplies de façon autonome et avec la maîtrise nécessaire par la plupart des personnes.

Voici les cinq principales tâches réalisées par les spécialistes aux affaires réglementaires :

1. Participer au développement et à la mise en œuvre de la stratégie réglementaire.
2. Préparer un dossier réglementaire.
3. Effectuer le suivi des dossiers d'un produit en développement.
4. Effectuer le suivi réglementaire d'un produit homologué.
5. Conseiller les clients à l'interne et à l'externe.

### **2.1 Tableau des tâches et des opérations**

Un tableau des tâches et des opérations effectuées par les spécialistes aux affaires réglementaires a été proposé aux participants lors de l'analyse de la profession. À la suite d'échanges, des modifications et des ajouts ont été apportés au tableau. Celui-ci est présenté à la page suivante. Les tâches sont numérotées de 1 à 5, dans l'axe vertical du tableau, et les opérations, également numérotées, sont placées dans l'axe horizontal.

## **SPÉCIALISTE AUX AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES**

### **TÂCHES ET OPÉRATIONS**

1 PARTICIPER AU DÉVELOPPEMENT ET À LA MISE EN ŒUVRE DE LA STRATÉGIE RÉGLEMENTAIRE.	1.1 Recueillir les informations et les données relatives aux exigences réglementaires et au projet.	1.2 Évaluer les besoins.	1.3 Identifier les facteurs critiques du projet.	1.4 Présenter les options au groupe décisionnel.
	1.5 Appliquer la stratégie.			
2 PRÉPARER UN DOSSIER RÉGLEMENTAIRE.	2.1 Coordonner l'obtention de toutes les données relatives au dossier.	2.2 Évaluer les données recueillies.	2.3 Rédiger le dossier réglementaire.	2.4 Soumettre le dossier.
	2.5 Effectuer le suivi de la révision du dossier.			
3 EFFECTUER LE SUIVI DES DOSSIERS D'UN PRODUIT EN DÉVELOPPEMENT.	3.1 Mettre à jour les données.	3.2 Apporter les modifications aux dossiers.	3.3 Soumettre les modifications aux autorités concernées, s'il y a lieu.	3.4 Prendre les actions réglementaires appropriées.
4 EFFECTUER LE SUIVI RÉGLEMENTAIRE D'UN PRODUIT HOMOLOGUÉ.	4.1 Interagir avec les équipes à l'interne.	4.2 Communiquer l'information appropriée aux autorités concernées.	4.3 S'assurer de la conformité réglementaire.	4.4 Recueillir les informations relatives à une modification.



## TÂCHES ET OPÉRATIONS

	4.5 Évaluer les effets de la modification.	4.6 Prendre les actions réglementaires appropriées.		
5 CONSEILLER LES CLIENTS À L'INTERNE ET À L'EXTERNE.	5.1 Assurer une veille réglementaire.	5.2 Donner un avis réglementaire.	5.3 Proposer des solutions pour l'atteinte des objectifs.	5.4 Soutenir l'équipe de gestion et le personnel de l'entreprise.
	5.5 Informar les personnes concernées sur la gestion du changement.	5.6 Faciliter l'implantation des changements.	5.7 Représenter l'entreprise.	5.8 Donner de la formation.

## 2.2 Description des opérations et des sous-opérations

Les spécialistes de la profession ont décrit les sous-opérations de certaines opérations<sup>8</sup> et apporté, à l'occasion, des précisions afin de fournir un complément d'information.

### TÂCHE 1 : PARTICIPER AU DÉVELOPPEMENT ET À LA MISE EN ŒUVRE DE LA STRATÉGIE RÉGLEMENTAIRE

OPÉRATIONS	SOUS-OPÉRATIONS
1.1 Recueillir les informations et les données relatives aux exigences réglementaires et au projet.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Compiler les lignes directrices applicables (guides) au projet.</li><li>• Analyser la situation du marché.</li><li>• Définir le profil du projet.</li><li>• Effectuer une recherche sur les précédents.</li><li>• Consulter les autorités à l'externe afin d'entériner la stratégie.</li></ul>
1.2 Évaluer les besoins.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Consulter les différents intervenants concernant :<ul style="list-style-type: none"><li>– les besoins;</li><li>– les échéanciers;</li><li>– les contraintes;</li><li>– les ressources, etc.</li></ul></li><li>• Cibler les besoins à court et à long terme.</li></ul>
1.3 Identifier les facteurs critiques du projet.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Déterminer les forces et les contraintes du projet.</li><li>• Effectuer une analyse de risque.</li><li>• Présenter l'évaluation aux différents intervenants.</li><li>• Élaborer un plan de mitigation des risques.</li><li>• Analyser les probabilités de succès.</li></ul>
1.4 Présenter les options au groupe décisionnel.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Définir les objectifs.</li><li>• Mettre en perspective le plan d'action.</li><li>• Établir les différentes phases du projet et leurs échéanciers.</li><li>• Tenir compte de l'aspect budgétaire.</li><li>• Émettre une recommandation.</li></ul>
1.5 Appliquer la stratégie.	

#### **Précision**

Cette tâche se réalise avec une approche de développement et de mise en marché globale<sup>9</sup>.

<sup>8</sup> L'ordre des opérations et des sous-opérations peut varier selon l'organisation de travail de l'entreprise.

<sup>9</sup> Dans le sens de mondial.

## TÂCHE 2 : PRÉPARER UN DOSSIER RÉGLEMENTAIRE

OPÉRATIONS	SOUS-OPÉRATIONS
2.1 Coordonner l'obtention de toutes les données relatives au dossier.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Préparer une liste des informations nécessaires.</li><li>• Identifier les services concernés.</li><li>• S'assurer de détenir toutes les données.</li></ul>
2.2 Évaluer les données recueillies.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vérifier la conformité des données avec la réglementation applicable.</li><li>• Effectuer une analyse des risques d'acceptabilité.</li></ul>
2.3 Rédiger le dossier réglementaire.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Compiler les données.</li><li>• Remplir les formulaires.</li><li>• Résumer les données.</li><li>• Valider les informations.</li><li>• Faire appel à des experts à l'interne ou à l'externe, s'il y a lieu.</li><li>• Obtenir les autorisations à l'interne (révisions, commentaires et signatures).</li></ul>
2.4 Soumettre le dossier.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Analyser et vérifier les sections du dossier qui sont à risque.</li><li>• Réévaluer les facteurs critiques.</li></ul>
2.5 Effectuer le suivi de la révision du dossier.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Répondre aux questions des autorités réglementaires.</li><li>• Communiquer les recommandations à l'interne.</li><li>• Assurer le suivi des engagements.</li><li>• Coordonner, organiser ou participer aux rencontres avec les autorités réglementaires, si nécessaire.</li><li>• Préparer les documents connexes (ex. : substances contrôlées).</li></ul>

### TÂCHE 3 : EFFECTUER LE SUIVI DES DOSSIERS D'UN PRODUIT EN DÉVELOPPEMENT

OPÉRATIONS	SOUS-OPÉRATIONS
3.1 Mettre à jour les données.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Actualiser les données :<ul style="list-style-type: none"><li>– précliniques;</li><li>– cliniques (efficacité et innocuité);</li><li>– CMC (dossier technique de chimie-fabrication).</li></ul></li><li>• S'assurer de respecter les engagements.</li><li>• Évaluer la démarche réglementaire à suivre.</li></ul>
3.2 Apporter les modifications aux dossiers.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Remplir les documents appropriés.</li></ul>
3.3 Soumettre les modifications aux autorités concernées, s'il y a lieu.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Coordonner la diffusion de l'information aux agences concernées.</li></ul>
3.4 Prendre les actions réglementaires appropriées.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Diffuser, à l'interne, l'information reçue.</li></ul>

#### **Précisions**

Les spécialistes aux affaires réglementaires offrent un soutien stratégique afin de déterminer quelles études précliniques ou cliniques seraient nécessaires afin de passer d'une phase de développement à l'autre.

Ils informent les services de fabrication des exigences en termes d'analyse ou de stabilité qui seront nécessaires durant les différentes phases de développement. Ils résument l'information, préparent le dossier et le soumettent<sup>10</sup>.

Ils informent les agences de tous les changements pertinents – un nouveau lot de synthèse, un nouveau lot clinique, des changements au protocole d'étude (amendement), un nouveau protocole d'étude ou des résultats récents.

<sup>10</sup> Ce genre d'expertise appartient, le plus souvent, à certains spécialistes (« *regulatory CMC* »).

## TÂCHE 4 : EFFECTUER LE SUIVI RÉGLEMENTAIRE D'UN PRODUIT HOMOLOGUÉ

OPÉRATIONS	SOUS-OPÉRATIONS
4.1 Interagir avec les équipes à l'interne.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Établir un plan d'action pour la continuité ou pour compléter le développement du projet (ex. : études cliniques en cours ou données supplémentaires) selon les exigences réglementaires.</li><li>• Réviser et approuver l'information contenue dans la monographie, les étiquettes et la documentation pour le produit fini.</li><li>• Discuter avec les équipes concernées.</li><li>• Participer à la rédaction du plan de communication (médical et commercial).</li><li>• Participer à la rédaction du plan de gestion de risque (médical et commercial).</li><li>• Participer au plan d'action de la chaîne de distribution.</li><li>• Participer à la révision du matériel promotionnel.</li><li>• Participer aux activités liées aux brevets, marques de commerce, etc.</li><li>• Appuyer les activités liées au processus de remboursements des produits ou de soumissions d'approvisionnement en médicaments.</li></ul>
4.2 Communiquer l'information appropriée aux autorités concernées.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Maintenir actives l'identification numérique DIN et les différentes licences (licences d'établissement, substances contrôlées, etc.).</li><li>• Obtenir les permis d'importation et d'exportation.</li><li>• Préparer et soumettre la notification annuelle des changements.</li></ul>
4.3 S'assurer de la conformité réglementaire.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Prendre en considération les documents tels que BPF, BPC, BPL<sup>11</sup> et guides réglementaires.</li><li>• Veiller à ce que la conformité réglementaire soit respectée.</li></ul>

<sup>11</sup> BPL : Bonnes pratiques de laboratoire (*GLP* en anglais), BPC : Bonnes pratiques cliniques (*GCP* en anglais), BPF : Bonnes pratiques de fabrication (*GMP* en anglais).

OPÉRATIONS	SOUS-OPÉRATIONS
4.4 Recueillir les informations relatives à une modification.	
4.5 Évaluer les effets de la modification.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Analyser les effets sur : <ul style="list-style-type: none"> <li>- le rapport périodique actualisé de pharmacovigilance;</li> <li>- le profil du produit;</li> <li>- la monographie et le dossier enregistré;</li> <li>- le plan de gestion de risque;</li> <li>- la stratégie.</li> </ul> </li> <li>• Apporter les changements, s'il y a lieu.</li> </ul>
4.6 Prendre les mesures réglementaires appropriées.	

### **Précisions**

La tâche 4 fait référence au cycle de vie du produit (« *life cycle* »).

Au regard de l'opération 4.1, les spécialistes aux affaires réglementaires interagissent avec l'équipe médicale, l'équipe commerciale et celle de la chaîne de distribution pour la mise en vente du produit.

Les spécialistes aux affaires réglementaires sont en contact avec les divers services. Ils offrent un soutien stratégique aux équipes de travail. Ils maintiennent le dossier réglementaire à jour en transmettant les changements pertinents aux agences réglementaires. Ils révisent les monographies de produits.

## TÂCHE 5 : CONSEILLER LES CLIENTS À L'INTERNE ET À L'EXTERNE

OPÉRATIONS	SOUS-OPÉRATIONS
5.1 Assurer une veille réglementaire.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Recueillir l'information et s'assurer qu'elle est complète.</li><li>• S'informer des lignes directrices réglementaires applicables.</li><li>• S'informer des changements réglementaires.</li><li>• Évaluer les effets de ces changements sur les procédures de l'entreprise et les produits.</li><li>• Diffuser à l'interne ces changements.</li><li>• Coordonner une rencontre avec les personnes concernées afin d'en discuter.</li><li>• Surveiller les processus d'approbation s'appliquant aux produits compétiteurs et aux produits comparables, s'il y a lieu.</li></ul>
5.2 Donner un avis réglementaire.	
5.3 Proposer des solutions pour l'atteinte des objectifs.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Remettre en cause les pratiques usuelles.</li><li>• Évaluer toutes les possibilités et les risques.</li><li>• Analyser les contraintes et les compromis.</li></ul>
5.4 Soutenir l'équipe de gestion et le personnel de l'entreprise.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mesurer et vérifier la compréhension de leur rôle à l'intérieur du service.</li><li>• Travailler de concert avec les responsables des services.</li><li>• Prendre en considération les contraintes et les objectifs des services.</li><li>• Conseiller et aider les responsables dans l'élaboration de stratégies.</li></ul>
5.5 Informer les personnes concernées sur la gestion du changement.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Désigner les personnes concernées.</li><li>• Cibler les points clés et les effets sur les différents services.</li><li>• S'assurer d'une communication efficace.</li><li>• Justifier la pertinence du changement prévu par le plan du cycle de vie du produit.</li></ul>

OPÉRATIONS	SOUS-OPÉRATIONS
5.6 Faciliter l'implantation des changements.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Soutenir la direction pour ce qui concerne la structure du projet.</li> <li>• Aider le personnel à structurer le plan de travail.</li> <li>• Former une équipe en fonction du projet.</li> <li>• Accompagner l'équipe dans la compréhension du processus et dans l'analyse des données.</li> </ul>
5.7 Représenter l'entreprise.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Préparer la documentation.</li> <li>• Présenter les communications.</li> <li>• Participer aux discussions.</li> <li>• Vérifier l'effet sur les procédures de l'entreprise.</li> </ul>
5.8 Donner de la formation.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Déterminer les besoins de formation.</li> <li>• Établir le programme de formation ou l'adapter en fonction des objectifs.</li> <li>• Préparer le matériel.</li> <li>• Offrir du coaching ou de la formation au personnel des services concernés.</li> </ul>

***Précision***

Au regard de l'opération 5.7, les spécialistes aux affaires réglementaires représentent l'entreprise à l'occasion de réunions de comités, de rencontres, de conférences ou de colloques.



## 2.3 Description des conditions et des exigences de réalisation

Les conditions de réalisation se rapportent, entre autres, au contexte du travail, au matériel et aux ouvrages de référence utilisés au cours de l’accomplissement de la tâche. Quant aux exigences de réalisation, elles sont établies pour qu’une tâche soit exécutée de façon satisfaisante.

### TÂCHE 1 : Participer au développement et à la mise en œuvre de la stratégie réglementaire

CONDITIONS DE RÉALISATION	EXIGENCES DE RÉALISATION
<p><i>Environnement de travail :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le bureau et la salle de conférence.</li> </ul> <p><i>Travail effectué :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- En équipe.</li> <li>- Sous la supervision du supérieur immédiat.</li> <li>- En relation avec l’ensemble des services de l’entreprise (voir la section 1.3).</li> </ul> <p><i>Aspects dont on doit tenir compte et références :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le contexte réglementaire.</li> <li>- La mondialisation.</li> <li>- Le contexte financier.</li> <li>- Le contexte légal.</li> <li>- Les compétences des ressources internes.</li> <li>- Les guides, les lignes directrices.</li> <li>- Les procédures opératoires normalisées.</li> <li>- Les sites Internet des agences.</li> <li>- Les documents techniques.</li> <li>- Les archives.</li> <li>- Les publications et références scientifiques.</li> <li>- Le réseautage à l’interne et à l’externe.</li> </ul> <p><i>À l’aide :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- De vidéoconférences, projecteur, écran.</li> <li>- Des logiciels de la suite Microsoft Office et Office Communicator.</li> <li>- De logiciels de gestion de documents.</li> <li>- D’outils de gestion de projets (ex. : diagramme de Gantt)</li> </ul> <p><i>Facteurs de stress :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La charge de travail.</li> <li>- Les priorités parfois difficiles à concilier.</li> <li>- Les échéanciers très serrés.</li> <li>- Les interactions professionnelles.</li> <li>- La pression des pairs.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Évaluation réaliste du projet.</li> <li>• Prise en considération des contraintes et des imprévus.</li> <li>• Respect des délais.</li> <li>• Atteinte des objectifs du projet.</li> <li>• Capacité à faire une recherche avec les médias électroniques.</li> <li>• Interprétation juste de l’information.</li> <li>• Présentation claire et structurée.</li> <li>• Qualité de rédaction des productions écrites.</li> <li>• Capacité à rédiger de façon concise.</li> <li>• Capacité à bien faire passer ou véhiculer le message.</li> <li>• Capacité de négociation.</li> <li>• Diplomatie.</li> <li>• Grand pouvoir de persuasion.</li> <li>• Discernement.</li> <li>• Leadership.</li> <li>• Capacité à travailler sous pression.</li> <li>• Capacité à travailler dans un contexte multidisciplinaire et multiculturel.</li> <li>• Capacité d’adaptation rapide aux changements.</li> <li>• Capacité à mener plusieurs projets en parallèle.</li> </ul>

## TÂCHE 2 : Préparer un dossier réglementaire

CONDITIONS DE RÉALISATION	EXIGENCES DE RÉALISATION
<p><i>Environnement de travail :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le bureau et, pour la publication, une salle de soumissions (impression, assemblage et entreposage).</li> </ul> <p><i>Travail effectué :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Seul ou en équipe, sous la supervision d'un collègue ou d'un expert du sujet.</li> <li>- En relation avec les divers services de l'entreprise<sup>12</sup>.</li> </ul> <p><i>Aspects dont on doit tenir compte et références :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le contexte réglementaire.</li> <li>- La mondialisation.</li> <li>- Les compétences des ressources internes.</li> <li>- Les guides et les lignes directrices de Santé Canada, de la FDA et de l'EMA.</li> <li>- Les lignes directrices ICH.</li> <li>- Les procédures opératoires normalisées.</li> <li>- Les systèmes d'information.</li> <li>- Les formats d'édition.</li> <li>- Le guide des prix pour les soumissions.</li> <li>- Le projet d'investigation IND/CTA (Investigational New Drug/Clinical Trial Application).</li> <li>- Le dossier d'enregistrement NDA/NDS (New Drug Application/New Drug Submission).</li> <li>- Le <i>Submission Management Document</i>.</li> <li>- Les formulaires réglementaires appropriés.</li> </ul> <p><i>À l'aide :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- De la suite Microsoft Office.</li> <li>- De logiciels de gestion de documents.</li> <li>- De la plateforme Documentum.</li> <li>- D'outils de capture de données.</li> <li>- D'outils de gestion de projets.</li> </ul> <p><i>Facteurs de stress :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La charge de travail.</li> <li>- Les priorités parfois difficiles à concilier.</li> <li>- Les échéanciers très serrés.</li> <li>- Les interactions professionnelles.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Évaluation juste afin d'anticiper les questions et les sujets critiques.</li> <li>• Dossier de qualité.</li> <li>• Absence d'erreurs.</li> <li>• Dossier accepté pour révision par les agences réglementaires.</li> <li>• Capacité à vulgariser l'information.</li> <li>• Capacité de rédaction.</li> <li>• Clarté de la communication.</li> <li>• Habilité pour débattre les points critiques.</li> <li>• Esprit analytique.</li> <li>• Capacité d'anticipation des contraintes et des problèmes.</li> <li>• Sens de l'organisation du travail.</li> <li>• Efficience du travail dans un délai raisonnable.</li> <li>• Transparence.</li> <li>• Sens de l'observation.</li> <li>• Respect des règlements et des normes applicables.</li> <li>• Respect des échéanciers.</li> </ul>

<sup>12</sup> Le spécialiste aux affaires réglementaires coordonne l'information provenant des différents services de l'entreprise. Il résume l'information afin de compléter un dossier qui sera déposé auprès d'une agence réglementaire.

### TÂCHE 3 : Effectuer le suivi des dossiers d'un produit en développement

CONDITIONS DE RÉALISATION	EXIGENCES DE RÉALISATION
<p><i>Environnement de travail :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le bureau et la salle de conférence. À l'occasion : le laboratoire, le plancher de production et, dans les petites entreprises pharmaceutiques, chez les fournisseurs de services.</li> </ul> <p><i>Travail effectué :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Seul ou en équipe.</li> <li>- Sous la supervision d'un collègue ou d'un expert du sujet.</li> <li>- En relation avec les divers services de l'entreprise.</li> <li>- En collaboration avec les agences réglementaires.</li> </ul> <p><i>Aspects dont on doit tenir compte et références :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les opinions des experts et des autorités réglementaires.</li> <li>- Le consentement des patients<sup>13</sup>.</li> <li>- Les règlements et les normes applicables.</li> <li>- Les délais imposés.</li> <li>- Le contexte réglementaire.</li> <li>- La mondialisation.</li> <li>- Les lignes directrices ICH.</li> <li>- Les procédures opératoires normalisées.</li> <li>- Les formats d'édition.</li> <li>- Le guide des prix pour les soumissions.</li> <li>- Le projet d'investigation IND/CTA.</li> <li>- Le dossier d'enregistrement NDA/NDS.</li> <li>- Les formulaires réglementaires appropriés.</li> </ul> <p><i>À l'aide :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- De la suite Microsoft Office.</li> <li>- De logiciels de gestion de documents.</li> <li>- De la plateforme Documentum.</li> <li>- De vidéoconférences.</li> </ul> <p><i>Facteur de stress :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La charge de travail.</li> <li>- Les priorités parfois difficiles à concilier.</li> <li>- Les délais.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Respect des délais requis.</li> <li>• Atteinte du résultat.</li> <li>• Obtention d'une réponse positive dans un délai raisonnable.</li> <li>• Respect des engagements relatifs au dossier.</li> <li>• Sens de l'organisation.</li> <li>• Diffusion appropriée de l'information à l'interne.</li> <li>• Respect des règlements et des normes applicables.</li> </ul>

<sup>13</sup> Le patient doit être informé lorsqu'il participe à une étude clinique afin de pouvoir prendre une décision éclairée.

#### TÂCHE 4 : Effectuer le suivi réglementaire d'un produit homologué

CONDITIONS DE RÉALISATION	EXIGENCES DE RÉALISATION
<p><i>Environnement de travail :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le bureau et la salle de conférence.</li> </ul> <p><i>Travail effectué :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- En collaboration avec les divers services, les équipes de travail et les experts.</li> <li>- En relation avec les agences réglementaires.</li> </ul> <p><i>Aspects dont on doit tenir compte et références :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'opinion des experts (médicaux, commerciaux et de la chaîne de production).</li> <li>- L'opinion des conseillers juridiques.</li> <li>- Les outils de gestion de crise (management).</li> <li>- Les formulaires et les formats de présentation (édition).</li> <li>- Les lignes directrices émises par les agences réglementaires sur les changements post-approbation.</li> <li>- La gestion de la copie interne de la soumission et des « masters », IHS (<i>In house submission</i>).</li> <li>- Le dossier informatique eCTD (<i>Electronic Commun Technical Documentation</i>).</li> <li>- Les dossiers de soumission.</li> </ul> <p><i>À l'aide de :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La suite Microsoft Office.</li> <li>- La plateforme Documentum.</li> <li>- Vidéoconférences.</li> </ul> <p><i>Facteurs de stress :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le désaccord entre les services quant à la démarche réglementaire à suivre.</li> <li>- Les délais.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Respect des délais requis.</li> <li>• Atteinte du résultat.</li> <li>• Respect des engagements relatifs au dossier (engagements post-approbation).</li> <li>• Sens de l'organisation.</li> <li>• Diffusion appropriée de l'information à l'interne.</li> <li>• Respect des règlements et des normes applicables.</li> </ul>

## TÂCHE 5 : Conseiller les clients à l'interne et à l'externe

CONDITIONS DE RÉALISATION	EXIGENCES DE RÉALISATION
<p><i>Environnement de travail :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le bureau et la salle de conférence.</li> </ul> <p><i>Travail effectué :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Seul ou en équipe.</li> <li>- En relation avec la direction, les gestionnaires, le personnel des services concernés.</li> <li>- En relation avec les agences réglementaires; les centres cliniques et précliniques; les fournisseurs de services internes ou externes, dans les petites entreprises – toxicologie animale, synthèse de matière première, analyse chimique, bio-analytique, stabilité, entreposage, transport.</li> </ul> <p><i>Aspects dont on doit tenir compte et références :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les lignes directrices de Santé Canada, de la FDA et de la EMA.</li> <li>- Les lignes directrices ICH.</li> <li>- Le contexte réglementaire.</li> <li>- Les guides de la Direction générale de la politique de la santé (DGPS), Santé Canada.</li> <li>- Les outils de gestion de crises.</li> <li>- Les publications NOC (publication de Santé Canada aux deux semaines).</li> <li>- Les dossiers de changement.</li> <li>- Les procédures opératoires normalisées.</li> </ul> <p><i>À l'aide de :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La suite Microsoft Office.</li> <li>- Vidéoconférences, projecteur et écran.</li> </ul> <p><i>Facteurs de stress :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le maintien de relations interpersonnelles de qualité.</li> <li>- La nécessité de capter l'attention de l'auditoire.</li> <li>- La bonne compréhension de la stratégie.</li> <li>- L'impact de la réponse sur le client.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacité à développer un lien de confiance et un lien durable.</li> <li>• Facilité d'approche et diplomatie.</li> <li>• Capacité à établir et à maintenir des relations interpersonnelles de qualité.</li> <li>• Facilité de communication devant un groupe.</li> <li>• Capacité d'influence.</li> <li>• Capacité de rédaction.</li> <li>• Clarté des documents.</li> <li>• Capacité à synthétiser, à vulgariser et à transmettre l'information.</li> <li>• Souci d'assurer une veille réglementaire.</li> </ul>

## 2.4 Définition des fonctions

Une fonction est un ensemble de tâches liées entre elles. Elle est définie par les résultats du travail. Pour la profession de spécialiste aux affaires réglementaires, les participants sont en accord avec les deux fonctions présentées ci-dessous.

Une fonction liée à l'établissement d'une stratégie réglementaire et regroupant les tâches suivantes :

1. Participer au développement et à la mise en œuvre de la stratégie réglementaire.
5. Conseiller les clients à l'interne et à l'externe.

Une fonction liée à la préparation et au suivi de dossiers, et regroupant les tâches suivantes :

2. Préparer un dossier réglementaire.
3. Effectuer le suivi des dossiers d'un produit en développement.
4. Effectuer le suivi réglementaire d'un produit homologué.
5. Conseiller les clients à l'interne et à l'externe<sup>14</sup>.

---

<sup>14</sup> La tâche 5 fait partie des deux fonctions, car elle est transversale.

### 3 DONNÉES QUANTITATIVES SUR LES TÂCHES

#### 3.1 Occurrence

Les données relatives à l'occurrence renseignent sur le pourcentage des spécialistes aux affaires réglementaires qui exercent une tâche dans un même milieu de travail. Notons que les données présentées dans les tableaux suivants sont des moyennes des résultats des spécialistes ayant participé à l'analyse de profession. Elles rendent compte de l'emploi du temps non seulement des personnes ayant participé à l'analyse, mais aussi de celui de l'ensemble des spécialistes aux affaires réglementaires qui travaillent dans les entreprises représentées. Il importe de souligner que les données présentées ici doivent être interprétées à titre indicatif.

<b>Occurrence des tâches</b>	<b>(%)</b>
1. Participer au développement et à la mise en œuvre de la stratégie réglementaire.	82
2. Préparer un dossier réglementaire.	82
3. Effectuer le suivi des dossiers d'un produit en développement.	81
4. Effectuer le suivi réglementaire d'un produit homologué.	60
5. Conseiller les clients à l'interne et à l'externe.	85

#### 3.2 Temps de travail

Le temps de travail, aussi exprimé en pourcentage, représente le temps consacré par un spécialiste aux affaires réglementaires, sur une base annuelle, à chacune des tâches.

<b>Temps de travail selon les tâches</b>	<b>(%)</b>
1. Participer au développement et à la mise en œuvre de la stratégie réglementaire.	16
2. Préparer un dossier réglementaire.	32
3. Effectuer le suivi des dossiers d'un produit en développement.	20
4. Effectuer le suivi réglementaire d'un produit homologué.	18
5. Conseiller les clients à l'interne et à l'externe.	14

### 3.3 Importance des tâches et difficultés de réalisation

L'importance d'une tâche est évaluée à l'aide de l'échelle suivante :

- 1. Très peu importante** Une mauvaise exécution de la tâche n'a pas de conséquences sur la qualité globale du produit ou du service.
- 2. Peu importante** Une mauvaise exécution de la tâche pourrait avoir des conséquences minimales sur la qualité du produit ou du service.
- 3. Importante** Une mauvaise exécution de la tâche pourrait avoir des conséquences importantes sur la qualité du produit ou du service.
- 4. Très importante** Une mauvaise exécution de la tâche pourrait avoir des conséquences très importantes sur la qualité globale du produit ou du service.

La difficulté de réalisation d'une tâche est évaluée à l'aide de l'échelle suivante :

- 1. Très facile** La tâche comporte peu de risques d'erreur; elle ne demande pas d'effort physique ou intellectuel particulier. L'exécution de la tâche est moins difficile que la moyenne.
- 2. Facile** La tâche comporte quelques risques d'erreur; elle demande un effort physique ou intellectuel minime.
- 3. Difficile** La tâche comporte plusieurs risques d'erreur; elle demande un bon effort physique ou intellectuel. L'exécution de la tâche est plus difficile que la moyenne.
- 4. Très difficile** La tâche comporte un risque élevé d'erreur; elle demande un effort physique ou intellectuel appréciable. La tâche compte parmi les plus difficiles de la profession.

Ces données, présentées dans le tableau qui suit, sont des moyennes des résultats des spécialistes ayant participé à l'analyse de profession.

Tâches	Importance	Difficulté
1. Participer au développement et à la mise en œuvre de la stratégie réglementaire.	3,3	3,5
2. Préparer un dossier réglementaire.	3,4	3,4
3. Effectuer le suivi des dossiers d'un produit en développement.	2,9	3,5
4. Effectuer le suivi réglementaire d'un produit homologué.	2,8	3,0
5. Conseiller les clients à l'interne et à l'externe.	2,8	2,6



## **4 CONNAISSANCES, HABILITÉS ET COMPORTEMENTS SOCIOAFFECTIFS**

L'analyse de profession a permis de préciser les connaissances, les habiletés et les comportements socioaffectifs nécessaires à l'accomplissement du travail de spécialiste aux affaires réglementaires. Ces éléments sont transférables, c'est-à-dire qu'ils sont applicables à une variété de tâches et de situations.

Les sections suivantes présentent les connaissances, les habiletés et les comportements socioaffectifs qui, selon les spécialistes ayant participé à l'analyse de profession, sont considérées essentielles à l'exécution du travail.

### **4.1 Connaissances**

#### ***Mathématiques***

Les spécialistes aux affaires réglementaires font appel à leurs connaissances de base en statistique et en arithmétique afin, entre autres, de :

- lire, interpréter et comprendre les résultats d'études variées;
- calculer le nombre de sujets, les doses, etc.;
- produire des tableaux, des diagrammes, des schémas et des graphiques;
- vérifier les quantités des courbes d'absorption;
- comparer les différentes données.

#### ***Informatique***

Les spécialistes aux affaires réglementaires se servent des logiciels de la suite Microsoft Office (Word, Excel, PowerPoint et Outlook) et des logiciels de navigation sur Internet et sur l'intranet. Ces outils servent à communiquer, à rédiger des rapports, à documenter, à transmettre et à mettre à jour l'information.

La maîtrise des logiciels spécialisés de gestion de documents permet de consulter des banques de données variées, de traiter et d'analyser les données, de produire des tableaux, diagrammes, schémas, graphiques et échéanciers.

### ***Pharmacopées nationales et internationales***

Les connaissances dans ce domaine permettent d'interpréter l'information contenue dans les certificats d'analyse du médicament et de bien comprendre les tests qui y sont effectués – par exemple, la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.) et les processus ICH, la Pharmacopée américaine (USP), la Pharmacopée japonaise (JP) ainsi que la Pharmacopée britannique (BP).

### ***Biologie et sciences connexes***

Les spécialistes aux affaires réglementaires mettent à profit leurs connaissances en biologie, en anatomie et en physiologie afin de :

- comprendre l'action du médicament dans le corps humain;
- extraire la bonne information;
- mettre un dossier en contexte;
- interpréter des rapports;
- vérifier la pertinence ou justifier un usage quelconque;
- évaluer des documents en vue d'une approbation.

Ils tiennent compte des bonnes pratiques cliniques. Une participante précise : « À chaque étape, on se doit de vérifier, d'un point de vue éthique, l'équilibre entre les effets sur le patient et les bénéfices du produit. »

### ***Chimie***

L'exercice de la profession demande des connaissances de base en chimie (matière, chaleur, densité, solutions, gaz, acides et bases, etc.) afin de comprendre les propriétés physicochimiques du produit (sur le plan de la formulation) et son mécanisme d'action, et de bien assimiler l'information des analyses périphériques. Les spécialistes aux affaires réglementaires tiennent compte des bonnes pratiques de laboratoire.

### ***Toxicologie***

Les notions de toxicologie servent, entre autres, à évaluer les risques chez l'humain et à rédiger la monographie du médicament.

### ***Développement et fabrication de produits pharmaceutiques***

Les spécialistes aux affaires réglementaires tiennent compte des bonnes pratiques de fabrication. Ils ont une connaissance :

- du cheminement du médicament, de la matière première jusqu'au produit fini;
- des équipements et du matériel utilisés.

### ***Gestion de projets***

Dans un contexte où les spécialistes aux affaires réglementaires ont à mener plusieurs projets en parallèle avec des échéanciers serrés, les notions portant sur la planification, l'organisation et le suivi des projets sont essentielles.

### ***Communications et relations humaines***

La maîtrise du français et de l'anglais est essentielle pour les communications verbales et écrites. Les spécialistes aux affaires réglementaires utilisent un vocabulaire spécialisé, de même que des acronymes et abréviations tant à l'oral qu'à l'écrit. Ils ont à transmettre régulièrement de l'information et à rédiger des documents, des rapports ou de la correspondance.

Les participants à l'analyse de profession ont également souligné l'importance des habiletés en relations interpersonnelles et des capacités de négociation. Ce sont là des compétences primordiales dans leur rôle-conseil auprès des gestionnaires et du personnel concerné par une stratégie réglementaire, un produit en développement et un produit homologué, de même que lors de présentations ou de formations.

### ***Lois, réglementations et procédures***

Les spécialistes aux affaires réglementaires tiennent compte et interprètent les cadres réglementaires canadien, américain et international, de même que les procédures opératoires normalisées. Ils connaissent les modalités de fonctionnement des autorités de santé des pays concernés.

## 4.2 Habiletés

Les habiletés cognitives sont des savoir-faire et elles ont trait aux stratégies intellectuelles utilisées dans l'exercice du travail. Celles qui sont nécessaires aux spécialistes aux affaires réglementaires sont principalement les suivantes :

- capacité d'analyse et de synthèse;
- capacité à élaborer des approches novatrices;
- capacité de jugement;
- capacité à résoudre des problèmes;
- capacité de négociation;
- capacité à prendre des décisions;
- capacité à gérer la pression;
- capacité à animer des rencontres;
- capacité à mener plusieurs projets en parallèle.

## 4.3 Comportements socioaffectifs

Les comportements socioaffectifs sont une manière d'agir, de réagir et d'entrer en relation avec les autres ou avec son environnement. Ils traduisent des attitudes et sont liés à des valeurs personnelles ou professionnelles. Les comportements nécessaires dans la profession sont les suivants :

- autonomie;
- sens de l'observation;
- capacité d'écoute;
- souci de la précision;
- ouverture d'esprit;
- patience et diplomatie;
- esprit d'équipe;
- esprit stratégique;
- capacité à établir des relations interpersonnelles de qualité;
- capacité à communiquer efficacement, à négocier et à persuader.

## 5 NIVEAUX D'EXERCICE

L'analyse de la profession de spécialiste aux affaires réglementaires a été effectuée sur la base du plein exercice. La présente section vise à vérifier, à l'aide d'indicateurs, si la profession peut comporter des niveaux d'exercice<sup>15</sup>. Ces niveaux correspondent à des degrés de complexité dans l'exécution du travail.

Il importe de souligner que ces niveaux d'exercice sont présentés à titre indicatif. Selon la taille de l'entreprise et l'organisation du travail, la description pourrait être différente. Les indicateurs de niveau d'exercice retenus sont l'accomplissement des tâches, l'autonomie et les responsabilités. Ils se traduisent comme suit :

### *Niveaux d'exercice au seuil d'entrée*

Les tâches habituellement confiées à une personne qui commence dans la profession sont celles associées à la préparation d'un dossier réglementaire (tâche 2), au suivi des dossiers d'un produit en développement (tâche 3) et au suivi réglementaire d'un produit homologué (tâche 4).

### *Niveaux d'exercice avec expérience*

Avec de l'expérience dans l'entreprise, les spécialistes aux affaires réglementaires sont en mesure d'effectuer des tâches plus complexes telles que participer au développement et à la mise en œuvre de la stratégie réglementaire (tâche 1), de même que conseiller les clients à l'interne et à l'externe (tâche 5).

---

<sup>15</sup> Notamment, à l'entrée dans l'entreprise et avec des années d'expérience.