



Spécialiste aux affaires réglementaires

PROFIL DE COMPÉTENCES

Novembre 2012

ÉQUIPE DE PRODUCTION

Coordination

Alain Cassista
Directeur général
Pharmabio Développement, Laval

Rédaction

Mireille Lehoux
Consultante en formation

Expertise de la profession

Magali Lurquin
Chargée de projets senior 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

Renée Roy, ing.
Enseignante et coordonnatrice de stages en Techniques de la production pharmaceutique
Formation continue et services aux entreprises
Collège Gérald-Godin, Dollard-des-Ormeaux

Edward Short
Directeur, Ressources humaines
Laboratoires Charles River, Senneville

REMERCIEMENTS

Pharmabio Développement, le Comité sectoriel des industries des produits pharmaceutiques et biotechnologiques, tient à remercier les experts¹ de la profession qui ont généreusement accepté de participer à la validation du profil de compétences. Il s'agit de :

Vicky Esposito

Vice-présidente aux affaires réglementaires et à l'assurance qualité
Bristol-Myers Squibb Canada, Montréal

Michelle Jacques

Directrice-adjointe, Affaires réglementaires
Pfizer Canada, Kirkland

Annie Ouimet

Associée principale, Affaires réglementaires
PharmaNet/i3, Montréal

Guy Rousseau

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

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

Introduction

L'élaboration du profil de compétences fait suite à l'analyse de la profession de spécialiste aux affaires réglementaires, à laquelle huit experts ont participé².

Ce profil présente, pour chacune des compétences, le contexte de réalisation, les éléments de compétences et les critères de performance que les spécialistes aux affaires réglementaires doivent maîtriser. Ces aspects correspondent à l'essentiel du concept de compétence tel que défini par diverses organisations.

Emploi-Québec, la Commission des partenaires du marché du travail et les comités sectoriels de main-d'œuvre définissent ainsi une compétence :

« Une compétence est l'ensemble intégré des connaissances, des habiletés et des attitudes qui permettent à une personne de réaliser adéquatement une tâche ou une activité de travail³. »

Le profil de compétences des spécialistes aux affaires réglementaires est présenté en deux sections :

- La première section présente l'exercice de la profession.
- La deuxième section décrit chacune des compétences sous la forme d'une table de correspondance relativement au contexte de réalisation, aux éléments de la compétence et aux critères de performance (résultats attendus).

² Vous trouverez à l'annexe 1 les coordonnées des spécialistes ayant participé à l'analyse de profession.

³ EMPLOI-QUÉBEC, COMMISSION DES PARTENAIRES DU MARCHÉ DU TRAVAIL, *Guide du Cadre du développement et de reconnaissance des compétences de la main-d'œuvre*, annexe 7, 2007, page 22.

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.

Les spécialistes aux affaires réglementaires 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 CMC⁴. 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 toutes les phases 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.

⁴ CMC : *Chemistry Manufacturing Control* / Chimie, fabrication, contrôle.

Compétences essentielles à l'exercice de la profession

Les compétences essentielles à l'exercice de la profession de spécialiste aux affaires réglementaires sont les suivantes :

1. Appliquer les exigences réglementaires.
2. Interagir dans des situations de travail variées.
3. Conseiller les clients à l'interne et à l'externe.
4. Participer au développement et à la mise en œuvre de la stratégie réglementaire.
5. Présenter un dossier réglementaire.
6. Effectuer le suivi des dossiers d'un produit en développement.
7. Effectuer le suivi réglementaire d'un produit homologué.

Les pages suivantes présentent une table de correspondance mettant en relation les six compétences et leurs éléments avec le contexte de réalisation et les critères de performance.

Le contexte de réalisation correspond au contexte spécifique d'exercice d'une compétence. Il précise les outils utilisés, les références consultées et les exigences particulières qui doivent être prises en compte. Les éléments de la compétence sont les aspects essentiels qui la constituent. Les critères de performance sont des éléments d'appréciation qui permettent d'évaluer la maîtrise d'une compétence dans un contexte de travail. Ils englobent des dimensions qualitatives et quantitatives jugées satisfaisantes et conformes par le milieu de travail. La performance étant entendue comme le résultat obtenu à la suite de l'exécution d'une tâche, les critères de performance sont les éléments sur lesquels on devra se baser pour juger du résultat et conclure à la maîtrise de la compétence⁵.

La colonne de gauche présente les éléments de la compétence. La colonne de droite met en relation les éléments de la compétence et les critères de performance à respecter.

⁵ EMPLOI-QUÉBEC, COMMISSION DES PARTENAIRES DU MARCHÉ DU TRAVAIL, *Guide du Cadre du développement et de reconnaissance des compétences de la main-d'œuvre*, section 3, 2007, page 10.

Profession : Spécialiste aux affaires réglementaires⁶

Compétence 1 : Appliquer les exigences réglementaires⁷

Contexte de réalisation

- À l'aide de logiciels de base et de logiciels spécialisés.
- À partir de documents tels que les réglementations canadienne, américaine et internationale, les bonnes pratiques cliniques, les bonnes pratiques de laboratoire, les bonnes pratiques de fabrication, les procédures internes et les normes en vigueur.

Éléments de compétence	Critères de performance
1.1 Tenir compte des documents associés aux bonnes pratiques de l'industrie.	<ul style="list-style-type: none">• Interprétation juste :<ul style="list-style-type: none">- des bonnes pratiques cliniques;- des bonnes pratiques de laboratoire;- des bonnes pratiques de fabrication.• Reconnaissance des exigences de conformité et des contraintes applicables :<ul style="list-style-type: none">- aux diverses phases de développement d'un produit;- aux environnements de production et d'emballage des produits.
1.2 Interpréter les réglementations canadienne, américaine et internationale.	<ul style="list-style-type: none">• Consultation de sources variées et fiables.• Examen judicieux des règlements en vigueur.• Interprétation juste de la réglementation s'appliquant à l'industrie⁸.• Validation des exigences réglementaires auprès des spécialistes concernés.• Respect des normes et des règlements.
1.3 Prendre en considération les normes opérationnelles de l'entreprise.	<ul style="list-style-type: none">• Compréhension des technologies, des systèmes et des processus s'appliquant à l'industrie.• Prise en compte des procédures internes.• Respect des normes opérationnelles de l'entreprise.

⁶ Les spécialistes aux affaires réglementaires proviennent de différentes disciplines qui correspondent, entre autres, aux codes suivants de la Classification nationale des professions (CNP) : Chimistes (2112), Biologistes et autres scientifiques (2121), Pharmaciens, pharmaciennes (3131).

⁷ Les compétences 1 et 2, *Appliquer les exigences réglementaires* et *Interagir dans des situations de travail variées*, sont dites générales, car elles sont en lien direct avec les compétences suivantes.

⁸ *L'industrie* inclut les secteurs pharmaceutique, biotechnologique et radiopharmaceutique, par exemple.

Profession : Spécialiste aux affaires réglementaires

Compétence 2 : Interagir dans des situations de travail variées

Contexte de réalisation

- À partir de la culture organisationnelle et des politiques de l'entreprise.
- À l'aide de divers moyens de communication, de logiciels de base et de logiciels spécialisés.
- En relation avec les collègues, la direction et le personnel des divers services à l'interne de même qu'à l'externe, tels les partenaires, les fournisseurs, les consultants et les représentants des diverses instances réglementaires et gouvernementales.
- Dans le respect des règles de l'éthique professionnelle.

Éléments de compétence	Critères de performance
2.1 Établir des relations interpersonnelles.	<ul style="list-style-type: none">• Adaptation de son interaction selon les personnes et les situations.• Démonstration de réceptivité et d'écoute.• Démonstration de facilité d'approche et de diplomatie.• Adoption d'attitudes propices à la négociation et à la persuasion.• Capacité à établir et à maintenir des relations interpersonnelles de qualité.
2.2 Communiquer avec les personnes concernées.	<ul style="list-style-type: none">• Établissement et maintien d'une communication claire et structurée.• Utilisation adéquate de la terminologie du domaine tant à l'oral qu'à l'écrit.• Facilité à s'exprimer devant un groupe.• Communication adaptée à tous les niveaux hiérarchiques de l'entreprise et aux ressources à l'externe.• Préparation appropriée et animation dynamique de réunions ou d'activités de formation.• Explications ou réponses pertinentes aux questions posées.
2.3 Travailler en équipe.	<ul style="list-style-type: none">• Manifestation d'un esprit stratégique.• Ouverture aux suggestions d'autrui.• Coordination efficace de ses activités avec celles des autres membres de l'équipe.• Capacité d'anticipation des réactions et des décisions.• Apport de solutions pertinentes aux problèmes ou aux changements de situation.

Profession : Spécialiste aux affaires réglementaires

Compétence 2 (suite) : Interagir dans des situations de travail variées

Éléments de compétence	Critères de performance
2.4 Gérer le stress.	<ul style="list-style-type: none">• Évaluation juste du degré d'urgence des situations.• Adaptation adéquate et résistance au stress dans diverses situations associées, entre autres :<ul style="list-style-type: none">- 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 la charge de travail;- 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;- au suivi et à la relance soutenue des livrables nécessaires au dépôt des dossiers;- aux interactions professionnelles;- aux divergences entre les services quant à la démarche réglementaire à suivre;- au fait d'être légalement responsable des décisions à la suite de la signature de documents.• Démonstration de contrôle de la situation.
2.5 Mener plusieurs dossiers en parallèle.	<ul style="list-style-type: none">• Démonstration de leadership, d'autonomie, d'esprit d'analyse et de rigueur.• Évaluation juste des faits afin de prendre les meilleures décisions.• Gestion efficace des priorités.• Efficience du travail dans un contexte de tâches multiples.

Profession : Spécialiste aux affaires réglementaires

Compétence 3 : Conseiller les clients à l'interne et à l'externe

Contexte de réalisation

- À l'aide de divers moyens de communication, de logiciels de base de données et de logiciels spécialisés.
- À l'aide de techniques de communication et de méthodes de gestion du changement.
- À partir des lignes directrices, guides et politiques de Santé Canada, de la Food and Drug Administration (FDA) et de l'Agence européenne des médicaments (EMA), des lignes directrices ICH, des procédures opératoires normalisées, etc.
- En relation avec la direction et tous les services de l'entreprise, de même qu'avec des consultants, des sous-traitants, des fournisseurs et les représentants des autorités réglementaires.
- Dans le respect des bonnes pratiques cliniques, des bonnes pratiques de laboratoire, des bonnes pratiques de fabrication, des procédures internes, des normes réglementaires applicables, ainsi que des règles de santé et de sécurité au travail.

Éléments de compétence	Critères de performance
3.1 Assurer une veille réglementaire.	<ul style="list-style-type: none">• Vigilance à l'égard des ajouts et des changements ayant trait à la réglementation.• Pertinence des recherches effectuées et de l'information colligée.• Vérification régulière des lignes directrices réglementaires et des changements anticipés.• Évaluation systématique des effets de ces changements sur les procédures de l'entreprise et les produits.• Diffusion de l'information sur les changements à l'interne et aux clients externes.• Coordination efficace de rencontres avec les personnes concernées afin d'en discuter.• Surveillance des processus d'approbation s'appliquant aux produits compétiteurs et aux produits comparables, s'il y a lieu.
3.2 Formuler un avis réglementaire.	<ul style="list-style-type: none">• Remise en cause des pratiques usuelles.• Évaluation réaliste de toutes les possibilités et des risques.• Analyse juste des contraintes et des compromis.• Pertinence des solutions pour l'atteinte des objectifs.• Avis stratégique et conforme aux exigences des autorités réglementaires concernées.
3.3 Soutenir l'équipe de gestion et le personnel de l'entreprise.	<ul style="list-style-type: none">• Travail de concert avec les responsables de services.• Prise en considération des contraintes et des objectifs des services.• Conseils judicieux et aide aux responsables dans l'élaboration de stratégies.• Efficacité du travail d'équipe et de collaboration.• Suivi et soutien appropriés auprès des ressources concernées.• Mise en place d'une équipe de projet lors de modifications majeures.

Profession : Spécialiste aux affaires réglementaires

Compétence 3 (suite) : Conseiller les clients à l'interne et à l'externe

Éléments de compétence	Critères de performance
3.4 Représenter l'entreprise.	<ul style="list-style-type: none">• Prise en considération des valeurs de l'entreprise.• Sens de l'éthique professionnelle.• Prise en compte des aspects légaux.• Préparation adéquate de la documentation.• Résumé des points essentiels à présenter.• Clarté des communications internes et externes.• Participation active aux discussions.• Apport d'une contribution positive relative aux activités de l'entreprise.
3.5 Transmettre de l'information relative à la réglementation et à l'application des précédents.	<ul style="list-style-type: none">• Capacité de synthétiser, de vulgariser et de transmettre l'information.• Anticipation de l'impact des précédents sur l'application de la réglementation pour un produit particulier.• Conception de communications adaptées telles que présentations, résumés et rapports.• Diffusion efficace de l'information auprès des personnes concernées.

Profession : Spécialiste aux affaires réglementaires

Compétence 4 : Participer au développement et à la mise en œuvre de la stratégie réglementaire

Contexte de réalisation

- À partir du contexte : réglementaire, financier et légal.
- À partir des guides, des lignes directrices, des procédures opératoires normalisées, des documents techniques, des publications et des références scientifiques.
- À l'aide de logiciels courants de bureautique ainsi que de logiciels spécialisés de gestion de documents et de gestion de projets.
- En relation avec tous les services de l'entreprise.
- Avec une approche de développement et de mise en marché globale.
- Dans le respect des exigences réglementaires.

Éléments de compétence	Critères de performance
4.1 Recueillir les informations relatives aux exigences réglementaires et au projet.	<ul style="list-style-type: none">• Compilation appropriée des lignes directrices applicables (guides) au projet.• Analyse rigoureuse de la situation du marché.• Définition réaliste du profil du projet.• Recherche appropriée sur les précédents.• Consultation appropriée des autorités à l'externe afin d'entériner la stratégie.
4.2 Évaluer les besoins.	<ul style="list-style-type: none">• Consultation appropriée des intervenants concernant :<ul style="list-style-type: none">– les besoins;– le budget;– les échéanciers;– les contraintes;– les ressources, etc.• Capacité à travailler dans un contexte multidisciplinaire et multiculturel.• Identification juste des besoins à court et à long terme.• Qualité de rédaction des productions écrites.
4.3 Identifier les facteurs critiques du projet.	<ul style="list-style-type: none">• Détermination des forces et des contraintes du projet.• Analyse judicieuse des risques.• Présentation argumentée de l'évaluation aux différents intervenants.• Élaboration structurée du plan de contingence des facteurs critiques et du plan de mitigation des risques.• Analyse détaillée des probabilités de succès.

Profession : Spécialiste aux affaires réglementaires

Compétence 4 (suite) : Participer au développement et à la mise en œuvre de la stratégie réglementaire

Éléments de compétence	Critères de performance
4.4 Présenter les options au groupe décisionnel.	<ul style="list-style-type: none">• Clarté des objectifs à atteindre.• Mise en perspective du plan d'action.• Établissement juste des phases du projet et de leurs échéanciers.• Présentation claire et structurée.• Pertinence de la recommandation émise.
4.5 Appliquer la stratégie.	<ul style="list-style-type: none">• Accompagnement approprié des intervenants dans la mise en place de la stratégie.• Respect des délais.

Profession : Spécialiste aux affaires réglementaires**Compétence 5 : Présenter un dossier réglementaire****Contexte de réalisation**

- À partir du contexte réglementaire, des guides et des lignes directrices de Santé Canada, de la FDA et de la EMA, des lignes directrices ICH, des procédures opératoires normalisées, du guide des prix pour les soumissions.
- En tenant compte des systèmes d'information acceptés par la DGPSA (Direction générale des produits de santé et des aliments) de Santé Canada, du format d'édition, du projet d'investigation IND/CTA (Investigational New Drug/Clinical Trial Application), du dossier d'enregistrement NDS/NDA (New Drug Submission/New Drug Application) et des formulaires réglementaires appropriés.
- À l'aide de logiciels courants de bureautique, de logiciels spécialisés d'édition et de gestion de documents, d'outils de saisie de données et de gestion de projets.
- En relation avec les divers services de l'entreprise.
- Dans le respect des exigences réglementaires.

Éléments de compétence	Critères de performance
5.1 Coordonner l'obtention de toutes les données relatives au dossier.	<ul style="list-style-type: none">• Préparation adéquate de la liste des informations nécessaires.• Identification des étapes déterminantes par rapport aux délais de soumission.• Identification judicieuse des services concernés.• Documentation appropriée à l'ensemble des données du dossier.
5.2 Évaluer les données recueillies.	<ul style="list-style-type: none">• Vérification rigoureuse de la conformité des données colligées avec la réglementation en vigueur.• Analyse juste des risques d'acceptabilité.• Justification scientifique et réglementaire des aspects à risque.
5.3 Préparer et soumettre le dossier réglementaire.	<ul style="list-style-type: none">• Montage de dossiers complets, y compris toutes les données pertinentes et requises.• Consultation pertinente des experts à l'interne ou à l'externe, s'il y a lieu.• Obtention des autorisations à l'interne (révisions, commentaires et signatures).• Analyse et vérification appropriées de l'ensemble du dossier.• Évaluation juste afin d'anticiper les questions et les sujets critiques.• Envoi du dossier aux autorités concernées dans les délais requis.

Profession : Spécialiste aux affaires réglementaires

Compétence 6 : Effectuer le suivi d'un dossier en développement

Contexte de réalisation

- À partir des règlements et des normes applicables, des lignes directrices ICH, des procédures opératoires normalisées, du guide des prix de soumission, du projet d'investigation IND/CTA, du dossier d'enregistrement NDS/NDA et des formulaires réglementaires appropriés.
- À l'aide de logiciels courants de bureautique ainsi que de logiciels spécialisés d'édition et de gestion de documents.
- En relation avec les divers services de l'entreprise et les agences réglementaires.
- Dans le respect des règlements et des normes applicables.

Éléments de compétence	Critères de performance
6.1 Mettre à jour les données.	<ul style="list-style-type: none">• Atteinte des engagements par rapport aux demandes ou aux exigences des autorités réglementaires.• Évaluation judicieuse de la démarche réglementaire à suivre.• Actualisation des données :<ul style="list-style-type: none">– précliniques;– cliniques (efficacité et innocuité);– CMC (dossier technique de chimie-fabrication).
6.2 Concilier les demandes des autorités concernées selon les contraintes scientifiques et éthiques.	<ul style="list-style-type: none">• Consultation pertinente auprès des experts à l'interne.• Vérification rigoureuse de l'applicabilité de la requête.• Proposition d'une solution de rechange.• Réponses claires aux questions des autorités réglementaires.• Justification (légale, éthique ou scientifique) lors de demandes de clarification de la part des autorités concernées.
6.3 Apporter et soumettre les modifications aux autorités concernées.	<ul style="list-style-type: none">• Identification des engagements requis ou volontaires auprès des autorités réglementaires.• Qualité de rédaction des productions écrites et du dossier.• Coordination de la diffusion de l'information aux agences concernées et à l'interne.• Coordination et préparation des rencontres ou discussions avec les autorités réglementaires, ou participation à ces discussions et rencontres.• Suivi régulier des engagements relatifs aux demandes ou aux exigences des autorités réglementaires.• Envoi de la documentation aux autorités concernées dans les délais prescrits.• Approbation des autorités concernées.

Profession : Spécialiste aux affaires réglementaires

Compétence 7 : Effectuer le suivi réglementaire d'un produit homologué

Contexte de réalisation

- À partir des lignes directrices émises par les agences réglementaires sur les changements post-approbation ainsi que des dossiers de soumission.
- À l'aide de logiciels courants de bureautique, de logiciels d'analyse statistique, d'outils de capture de données, d'outils de gestion de projets et de logiciels d'entreprise.
- En relation avec les divers services de l'entreprise et les agences réglementaires.
- Dans le respect des règlements et des normes applicables.

Éléments de compétence	Critères de performance
7.1 Accompagner les équipes à l'interne.	<ul style="list-style-type: none">• Révision et approbation de l'information contenue dans la monographie, les étiquettes et la documentation pour le produit fini.• Participation active :<ul style="list-style-type: none">– au plan de communication;– à la gestion des changements et à la résolution de problèmes de qualité pouvant avoir un impact sur la soumission;– à la révision du matériel promotionnel au regard de la conformité;– aux activités reliées aux brevets, aux marques de commerce relatives aux actions réglementaires;– à la mise en place du plan d'action de la chaîne de distribution.• Soutien approprié aux activités reliées au processus de remboursement des produits ou de soumissions d'approvisionnement en médicaments.
7.2 Effectuer les activités de maintenance.	<ul style="list-style-type: none">• Maintien en activité de l'identification numérique DIN et des différentes licences.• Obtention des permis d'importation et d'exportation.• Préparation et soumission appropriées de la notification annuelle des changements.
7.3 S'assurer de la conformité réglementaire.	<ul style="list-style-type: none">• Prise en considération des documents tels que BPF, BPC, BPL⁹ et les guides réglementaires.• Respect de la conformité réglementaire.

⁹ BPL : Bonnes pratiques de laboratoire (GLP en anglais), BPC : Bonnes pratiques cliniques (GCP en anglais), BPF : Bonnes pratiques de fabrication (GMP en anglais).

Profession : Spécialiste aux affaires réglementaires

Compétence 7 (suite) : Effectuer le suivi réglementaire d'un produit homologué

Éléments de compétence	Critères de performance
7.4 Évaluer les effets d'une modification.	<ul style="list-style-type: none">• Collecte des informations pertinentes relatives à une modification.• Analyse rigoureuse des effets sur :<ul style="list-style-type: none">- le rapport périodique actualisé de pharmacovigilance;- le profil du produit;- la monographie et le dossier enregistré;- le plan de gestion de risque;- la stratégie.
7.5 Prendre les actions réglementaires appropriées.	<ul style="list-style-type: none">• Clarté de la présentation des données appuyant la modification aux autorités concernées.• Respect de la confidentialité.• Respect des délais.• Notification précise de la modification aux autorités concernées.• Diffusion de la monographie à l'externe.• Gestion appropriée des plans d'engagements post-approbation.

ANNEXE 1 **Participantes et participants aux travaux d'analyse de la profession de spécialiste aux affaires réglementaires**

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