

Spécialiste aux affaires réglementaires

Supérieur immédiat : chef ou directeur



Principales tâches

selon le mode d'organisation de l'entreprise

- **Participe au développement et à la mise en œuvre de la stratégie réglementaire** : recueille les informations et les données relatives aux exigences réglementaires et au projet; évalue les besoins; identifie les facteurs critiques du projet; présente les options au groupe décisionnel; applique la stratégie.
- **Présente un dossier réglementaire** : coordonne l'obtention de toutes les données relatives au dossier; évalue les données recueillies; rédige et soumet le dossier réglementaire.
- **Effectue le suivi des dossiers d'un produit en développement** : met à jour les données; concilie les demandes des autorités concernées selon les contraintes scientifiques et éthiques; apporte les modifications et les soumet aux autorités concernées.
- **Effectue le suivi réglementaire d'un produit homologué** : accompagne les équipes à l'interne; effectue des activités de maintenance; s'assure de la conformité réglementaire; évalue les effets d'une modification; prend les actions réglementaires appropriées.
- **Conseille les clients à l'interne et à l'externe** : assure une veille réglementaire; formule un avis réglementaire; soutient l'équipe de gestion et le personnel de l'entreprise; représente l'entreprise; transmet de l'information relative à la réglementation et à l'application des précédents.

Évolution de la profession

- 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.
- 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 des dossiers, la gestion de l'information, la mise à jour des dossiers et les interactions avec les divers services. Le fil conducteur est de viser l'équilibre entre la réglementation, la technologie, les objectifs de commercialisation, le temps d'accès au marché et les coûts.
- L'environnement de travail est qualifié d'extrêmement dynamique. Les communications avec le personnel à tous les niveaux hiérarchiques sont primordiales.

Principales responsabilités¹

Participation au développement et à la mise en œuvre de la stratégie réglementaire

- Compilation appropriée des lignes directrices applicables (guides) au projet.
- Définition réaliste du profil du projet.
- Consultation des autorités à l'externe afin d'entériner la stratégie.
- Identification juste des besoins à court et à long terme.
- Qualité de rédaction des productions écrites.
- Analyse judicieuse des risques.
- Élaboration structurée du plan de contingence des facteurs critiques du projet et du plan de mitigation des risques.
- Établissement juste des différentes phases du projet et de leurs échéanciers.
- Accompagnement approprié des intervenants dans la mise en place de la stratégie.
- Respect des délais.

Préparation, présentation et suivi d'un dossier réglementaire

- Documentation appropriée relative à l'ensemble des données du dossier.
- Vérification rigoureuse de la conformité des données colligées avec la réglementation en vigueur.
- Analyse et vérification appropriée de l'ensemble du dossier.
- Évaluation juste afin d'anticiper les questions et les sujets critiques.
- Actualisation des données précliniques, cliniques (efficacité et innocuité) et CMC (dossier technique de chimie-fabrication).
- Réponses claires aux questions des autorités réglementaires.
- Justification (légal, éthique ou scientifique) en cas de divergence d'opinion par rapport à une demande des autorités concernées.
- Suivi régulier des engagements relatifs aux demandes ou aux exigences des autorités réglementaires.
- Envoi de la documentation aux autorités concernées dans les délais prescrits.

Meilleures pratiques

- Mettre à jour ses connaissances afin de demeurer efficace dans la profession.
- Participer à des conférences, à des activités de formation continue et de perfectionnement.
- 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. D'autres cours d'introduction sont proposés, par exemple en droit, en marketing, en statistique, en pharmacologie, en toxicologie, en communication et en relations interpersonnelles, de même qu'en langue seconde ou sur l'utilisation de logiciels.

Suivi réglementaire d'un produit homologué

- Révision et approbation de l'information contenue dans la monographie, les étiquettes et la documentation pour le produit fini.
- Participation active à la révision du matériel promotionnel au regard de la conformité.
- Maintien actif de l'identification numérique DIN et des différentes licences.
- Préparation et soumission appropriées de la notification annuelle des changements.
- Collecte des données et analyse rigoureuse des effets d'une modification.
- Notification précise de la modification et diffusion de la mise en œuvre aux autorités concernées.
- Gestion appropriée des plans d'engagements post-approbation.

¹ Selon le mode d'organisation de l'entreprise.

Qualifications

Les spécialistes aux affaires réglementaires possèdent :

- Un diplôme universitaire en sciences (baccalauréat, maîtrise, doctorat, DESS) – biologie, chimie, biochimie, toxicologie, pharmacie, pharmacologie ou discipline connexe.
- De deux à cinq ans d'expérience pertinente en recherche, en analyse de laboratoire, en procédés de fabrication ou en essais cliniques.

Les employeurs recherchent des candidats qui possèdent, entre autres, les aptitudes suivantes :

- Autonomie et leadership.
- Capacité à communiquer efficacement, à négocier et à persuader.
- Capacité à mener plusieurs projets en parallèle.
- Capacité à respecter des échéanciers serrés et à travailler sous pression.
- Capacité d'adaptation au changement et flexibilité.
- Capacité de jugement dans l'application des exigences réglementaires.
- Diplomatie, facilité à établir et à maintenir des relations interpersonnelles.
- Esprit stratégique, capacité d'analyse et de synthèse.
- Maîtrise de la langue française et anglaise, tant écrite que parlée.
- Rigueur scientifique, souci du détail et minutie.
- Sens de l'organisation et du travail structuré.

Chemineurs de carrière

Avec de l'expérience et selon leurs intérêts, les spécialistes aux affaires réglementaires peuvent accéder, entre autres, aux postes suivants :

- Chef de projets.
- Directeur.
- Consultant.
- Inspecteur au niveau des autorités réglementaires.
- Formateur ou enseignant.

Compétences liées aux défis de l'emploi	Indicateurs de comportements
<p>Leadership Capacité d'influencer l'atteinte des objectifs stratégiques.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Évalue les faits afin de prendre les meilleures décisions. • Démontre des attitudes propices à la négociation et à la persuasion. • Assure une gestion proactive des réponses et des engagements de l'entreprise envers les autorités concernées. • Prend des décisions réalistes et appropriées dans un contexte réglementaire.
<p>Communication et relations interpersonnelles Capacité de construire des liens de confiance et de faire preuve d'un sens de l'éthique professionnelle.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Communique de façon claire et efficace avec tous les niveaux hiérarchiques et avec les ressources externes. • Agit comme lien avec les autorités concernées, les partenaires et les clients externes afin de fournir une direction réglementaire adéquate aux équipes à l'interne. • Développe des relations de travail efficaces. • Tient compte de la sécurité des patients dans toutes les actions réglementaires requises. • Rédige des rapports dans les délais prescrits et conformément aux réglementations en vigueur.
<p>Résolution de problèmes Capacité de mettre en œuvre des solutions aux changements réglementaires.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Élabore une approche novatrice et rigoureuse en résolution de problèmes dans un contexte réglementaire. • Évalue le degré d'urgence des situations. • Propose des solutions pertinentes pour l'atteinte des objectifs.
<p>Rôle-conseil Capacité d'accompagner le personnel des divers services de l'entreprise et les ressources concernées à l'externe.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Présente un avis stratégique et conforme aux exigences des autorités de santé concernées. • Donne des conseils judicieux et aide les responsables dans l'élaboration de stratégies. • Effectue un suivi et offre un soutien approprié auprès des ressources concernées. • Veille à informer les représentants des agences réglementaires dans le cas de drogues très innovantes ou de technologies nouvelles. • Apporte une contribution positive lors d'activités de représentation.

Veuillez vous référer à l'Analyse de profession et au Profil de compétences des spécialistes aux affaires réglementaires pour toutes informations complémentaires.

Ce référentiel de compétences a été réalisé grâce à la contribution financière de la Commission des partenaires du marché du travail.