

Spécialiste aux affaires réglementaires

Description

Il est la personne-ressource pour la réglementation et les normes et il est responsable de gérer les interventions et les relations avec les organismes de réglementation. Dans ces fonctions, il assure le suivi réglementaire des produits, procédés et technologies, leur enregistrement et il s'assure que ceux-ci sont conformes.

Aptitudes et compétences

- Capacité à influencer
- Maîtrise des techniques de négociation
- Gestion des priorités
- Connaissance de l'environnement économique
- Bilinguisme

Salaire annuel de base

Entre 50 000 \$ et 93 000 \$

Tâches et responsabilités

- Effectuer le suivi réglementaire d'un produit, d'un procédé ou d'une technologie en développement
- Développer et mettre en œuvre des stratégies réglementaires
- Préparer les dossiers réglementaires et assure la conformité de la documentation à présenter aux autorités réglementaires
- Offrir un soutien à l'organisation en matière de réglementation
- Assurer une veille réglementaire

Formation et exigences

Formation initiale

- Baccalauréat en biochimie, biologie moléculaire, microbiologie, chimie, pharmacologie ou discipline connexe
- Maîtrise ou doctorat (un atout)

Formation continue

- Programme de développement de l'entrepreneuriat en sciences de la vie

Conditions

- Travaille en moyenne 40 heures par semaine, sur un horaire généralement est flexible
- Peut impliquer à l'occasion des soirs et des fins de semaine
- Se déplace fréquemment pour des visites aux autorités de santé

Milieus de travail

- Industries pharmaceutiques et biotechnologiques
- Industries des produits de santé naturelle
- Entreprise générique et de fabrication à contrat