



# Spécialiste en matière d'affaires réglementaires

Profil de connaissances de bioéconomie



Un monde de ressources pour la bioéconomie canadienne

---

## À propos de BioTalent Canada

### Aider la bioéconomie Canadienne à prospérer mondialement

Le Canada est un chef de file mondial de la biotechnologie, c'est-à-dire de l'utilisation d'organismes vivants dans des processus et des produits industriels, agricoles, médicaux et autres. Pour maintenir ce leadership et en tirer parti, le secteur a besoin de personnes très spécialisées qui sont fin prêtes pour entrer en fonctions.

En agissant comme un carrefour national et ressource centrale pour les employeurs, les chercheurs d'emploi, les étudiants, les enseignants et les organismes gouvernementaux, BioTalent Canada aide à satisfaire ce besoin.

---



Un monde de ressources pour la bioéconomie canadienne



Ce projet est financé par l'entremise du Programme des conseils sectoriels du gouvernement du Canada.

[www.biotalent.ca](http://www.biotalent.ca) • Téléphone : 613-235-1402

## Table des matières

À propos des profils de connaissances en bioéconomie de BioTalent Canada.....	2
Description de poste.....	2
Éléments du profil de connaissances.....	3
Accent sur les compétences.....	3
Comment utiliser les profils.....	3
Scénario.....	4
Analyse Situationnelle.....	5
Compétences essentielles.....	7
Exigences Linguistiques.....	8
Profil de compétences.....	9
A. Contribuer aux projets des organismes de réglementation.....	9
B. Appliquer la réglementation.....	13
C. Gérer les processus réglementaires pour rester conforme à la réglementation actuelle.....	18
D. Élaborer des stratégies conformes à la réglementation.....	22
E. Mettre en œuvre des stratégies réglementaires.....	27
F. Préparer les propositions.....	30
G. Communiquer avec les organismes de réglementation.....	37
H. Aider aux inspections réglementaires internes et externes.....	42
I. Gérer l'enregistrement des produits.....	46
J. Offrir du soutien lors de l'élaboration du produit.....	55
K. Faire preuve de compétences personnelles.....	58

## **À propos des profils de connaissances en bioéconomie de BioTalent Canada**

La fusion de la science et des entreprises de la biotechnologie crée des exigences uniques pour les postes du secteur. Les cadres et les gestionnaires doivent avoir une expertise technique; le personnel technique a souvent besoin de compétences entrepreneuriales. Les descriptions de poste d'autres sources ne cadrent pas toujours avec le contexte de la bioéconomie. C'est pourquoi, en partenariat avec des intervenants de l'industrie, BioTalent Canada a élaboré des profils de connaissances propres à la bioéconomie, notamment cette description du rôle de spécialiste des affaires réglementaires.

### **Description de poste**

Les **spécialistes des affaires réglementaires** jouent un rôle proactif dans la direction et la supervision du développement de nouveaux produits, de même que dans la prise en charge des produits sur le marché dans l'industrie de la biotechnologie, et mettre à profit leurs connaissances en sciences et en réglementation dans le processus de développement. Ils tiennent compte des intérêts et des objectifs de l'entreprise lors de leurs échanges et négociations avec les organismes de réglementation, et veillent à la conformité à la réglementation des produits et de l'entreprise dans les étapes précédant et suivant les approbations. Ils tentent de prévenir, réduire et gérer les risques associés à la réglementation concernant le développement de produit; ils cherchent à influencer la mise sur pied de nouvelles réglementations, politiques et lignes directrices et à transmettre leurs commentaires à ce sujet; ils connaissent les questions de remboursement en matière de promotion de produits; ils s'assurent de la qualité et de la sécurité du produit; ils donnent des conseils sur la vente et la promotion des produits, et ils s'assurent que les normes de qualité des recherches sont respectées. Les spécialistes des affaires réglementaires travaillent pour des entreprises de bioéconomie canadiennes de différentes tailles (par exemple, petites, moyennes et grandes) et dans divers secteurs du domaine, y compris :

- l'agriculture
- l'aquaculture
- la bioénergie
- la bioinformatique
- les bioproduits
- les sciences biologiques
- l'environnement
- la transformation des aliments
- la foresterie
- la génomique
- la santé humaine
- l'industrielle
- les sciences de la vie
- les instruments médicaux
- les ressources naturelles
- la nanotechnologie
- les produits nutraceutiques
- les produits pharmaceutiques

### ***Éléments du profil de connaissances***

Chaque profil de connaissances de BioTalent Canada présente les domaines de compétence, les tâches et les sous-tâches liés à un poste particulier.

**Domaine de compétence (DC) :** Il décrit une fonction ou une responsabilité principale liée à la profession, au commerce ou au poste.

**Tâche :** C'est une unité de travail observable précise ayant des points initiaux et finaux définis. Les tâches peuvent être détaillées en deux étapes ou plus et elles sont habituellement réalisées dans une période limitée. Les tâches et les DC sont définis en termes comportementaux, en commençant par un verbe qui décrit le comportement appliqué.

**Sous-tâche :** C'est une activité observable distincte qui comprend les étapes engagées dans une tâche.

**Action importante/norme de rendement :** Elle fournit un critère pour évaluer la compétence et elle peut servir d'indicateur de rendement.

### ***Accent sur les compétences***

Les profils de connaissances de BioTalent Canada sont établis d'après des *domaines de compétence* parce que les compétences sont souples, inclusives et directement liées au rendement : ce sont les traits ou les qualités qu'un professionnel doit posséder pour réussir dans un rôle donné au sein d'une organisation donnée, et elles peuvent servir pour le recrutement, le développement professionnel, la planification de cours et de nombreuses autres fins.

### ***Comment utiliser les profils***

Les contenus complets de ce profil ou d'un profil de connaissances de BioTalent Canada ne sont pas susceptibles d'être utilisés pour un poste donné. Parce qu'ils sont complets, ils incluent chaque domaine de compétence, tâche et sous-tâche qui *pourrait* être exigée pour un poste particulier. En réalité, la définition d'un emploi donné englobera un sous-ensemble plus étroit du profil. Les organismes de placement doivent choisir les éléments des profils qui sont pertinents pour leurs entreprises—et adapter ces éléments au besoin pour décrire plus précisément les exigences du poste en particulier.

Les profils peuvent être utilisés à de nombreuses fins :

- **Les employeurs** peuvent les utiliser pour élaborer des descriptions de travail, des évaluations du rendement, le développement professionnel, la planification de la relève, la constitution d'une équipe, les compétences cibles nécessaires et les plans de recrutement.
- **Les chercheurs d'emploi** peuvent les utiliser pour personnaliser leur curriculum vitae, se préparer pour des entrevues, consulter des descriptions de travail et définir des besoins de développement professionnel additionnels.
- **Les éducateurs** peuvent élaborer des programmes d'études axés sur l'industrie d'après les profils pour produire des diplômés prêts à l'emploi.
- **Les étudiants** peuvent améliorer leur compréhension des attentes des employeurs et choisir les bons programmes d'enseignement pour les doter des compétences pour réussir.

### **Scénario**

La partie suivante illustre la façon dont un employeur pourrait utiliser les profils de connaissances de BioTalent Canada pour relever les priorités en matière de développement professionnel pour son équipe.

#### *Étape 1*

L'employeur examinerait les DC pour chaque poste et définirait lesquels s'appliquent aux postes connexes au sein de son entreprise, en omettant ceux qui ne sont pas pertinents.

#### *Étape 2*

Aux termes des DC sélectionnés, l'employeur indique ensuite lesquelles des tâches, des sous-tâches et des actions importantes connexes sont pertinentes pour ce poste particulier au sein de son entreprise.

#### *Étape 3*

Maintenant avec un profil personnalisé complet, l'employeur peut évaluer le rendement de l'employé. Les besoins sont facilement relevés et définis—avec des détails bien précis.

#### *Étape 4*

En se basant sur l'analyse des besoins, l'employeur peut soit élaborer, soit chercher des programmes de développement professionnel qui répondent aux besoins des employés.

## **Analyse Situationnelle**

Les fonctions des spécialistes des affaires réglementaires requièrent des connaissances techniques et scientifiques spécialisées qu'ils peuvent avoir acquises dans le cadre de leur expérience dans divers domaines scientifiques. Les spécialistes des affaires réglementaires jouent un rôle clé dans plusieurs disciplines et, en conséquence, ils remplissent diverses tâches liées à la réglementation. Les spécialistes des affaires réglementaires communiquent de manière efficace et éclairée avec divers intervenants. Ils contribuent à l'orientation et à l'encadrement des spécialistes, des employés et de leurs pairs pour veiller à ce que chacun prenne ses responsabilités et se conforme aux procédures normalisées d'exploitation (PNE) réglementaires et opérationnelles et aux procédures internes du service. Ils doivent parler le même langage que leurs collègues responsables des produits et processus et échanger et négocier avec les organismes de réglementation.

Les spécialistes des affaires réglementaires utilisent, produisent et supervisent divers documents pour assurer la conformité à la réglementation. Ils établissent et tiennent à jour les systèmes d'information réglementaire en version électronique et imprimée. Ils veillent à ce que les documents soient exacts et rigoureux sur le plan scientifique, à ce qu'ils couvrent toutes les données pertinentes en vue d'une soumission complète et à ce qu'ils représentent au mieux les intérêts de l'entreprise.

Les spécialistes des affaires réglementaires jouent un rôle actif très tôt dans le processus de développement de produit. Ils prennent part à l'analyse scientifique, gèrent les calendriers de projet, préparent les plans de développement clinique et réglementaire et impriment une orientation stratégique sur les plans clinique et réglementaire. Les spécialistes des affaires réglementaires participent aux activités de prospection de l'entreprise et au développement des produits; ils guident l'équipe de développement au regard des exigences réglementaires. Ils respectent et appliquent les bonnes pratiques de laboratoire et la réglementation en matière de système de qualité dans l'organisation et la planification de leur travail. Ils comprennent l'importance de la sécurité et de l'efficacité et en font la promotion, et ils veillent à la conformité aux PNE et aux procédures internes du service. Ils appliquent et supervisent l'application de la réglementation canadienne et internationale ainsi que des processus réglementaires des marchés des pays industrialisés comme des pays en développement. Les spécialistes des affaires réglementaires mettent constamment les bases de données à jour, et il arrive qu'ils gèrent le système de traitement des plaintes. Ils remplissent leurs fonctions avec célérité et savent travailler efficacement sous pression pour respecter les échéanciers. Ils adaptent les procédures, les processus et les techniques pour que les tâches accomplies soient en phase avec les activités et les buts de l'entreprise. Ils peuvent avoir à créer et à élaborer des processus « à valeur ajoutée ».

Les spécialistes des affaires réglementaires ont pour rôle de cerner les risques et d'en assurer la gestion. Ils peuvent évaluer les risques au moyen d'analyses fonctionnelles, d'analyses par arbre des causes, d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets, d'analyses des dangers et d'analyses des points de contrôle cruciaux (par exemple, méthodes Six Sigma). Ils déterminent les options réglementaires et

cherchent à réduire le risque de hiatus dans la transmission de données et à réduire les délais de commercialisation. Ils savent travailler en mode résolution de problèmes et s'efforcent de réduire les pertes et de mettre leur société à l'abri de poursuites en justice. Ils comprennent les risques et les conséquences juridiques liées aux défaillances des produits et peuvent avoir à agir à titre de consultants en cas de rappels, d'assurance de gestion de crise et de poursuites en justice. Il arrive également qu'ils assurent la gestion du risque après la commercialisation des produits.

Les spécialistes des affaires réglementaires sont diligents et méticuleux, et ils sont capables de bien travailler de manière autonome. Le souci du détail est particulièrement important dans la préparation des demandes. Les spécialistes des affaires réglementaires doivent prouver d'une maîtrise des aspects techniques et d'un sens de l'analyse, ainsi que d'intégrité dans leur travail. Ils doivent être d'excellents communicateurs et négociateurs et exceller dans la préparation et l'utilisation de documents divers.

Dans presque tous les cas, les candidats retenus au poste de spécialiste des affaires réglementaires possèdent un diplôme d'études postsecondaires, idéalement dans un domaine scientifique comme la biologie, la chimie, la biochimie, le génie, l'agriculture, la santé, la médecine, les soins infirmiers, la pharmacie, l'alimentation ou la nutrition. Si l'on en croit certains spécialistes des affaires réglementaires qui remplissent des fonctions de supervision, un diplôme d'études commerciales constitue un atout. L'examen des postes affichés actuellement révèle qu'une maîtrise ou un doctorat dans un domaine scientifique connexe et un certificat en affaires réglementaires décerné par un établissement d'enseignement postsecondaire reconnu sont au nombre des grades privilégiés par les entreprises. On ne saurait trop insister sur l'importance que revêt l'expérience de formation en milieu de travail dans le secteur de la biotechnologie.

Les spécialistes des affaires réglementaires qui font leurs premiers pas dans l'industrie de la biotechnologie peuvent se donner une longueur d'avance sur leurs concurrents s'ils acquièrent une connaissance générale ou spécialisée du secteur, une certification d'une association professionnelle reconnue ou des compétences utiles (en se familiarisant avec les techniques de transmission électronique des demandes, par exemple). De l'expérience dans la gestion de projet, le traitement des soumissions ou le respect des bonnes pratiques de fabrication constitue un atout.

Les spécialistes des affaires réglementaires doivent être disposés à consacrer du temps à l'apprentissage en milieu de travail et à évoluer au même rythme que le milieu de la réglementation dans l'industrie de la biotechnologie. Ils savent s'adapter à des contextes, à des projets et à des priorités en constante évolution. Il est souhaitable que les spécialistes des affaires réglementaires aient une spécialisation dans un secteur ou un service scientifique. Il incombe aux spécialistes des affaires réglementaires de rester au fait des dernières tendances, réglementations et exigences dans le domaine scientifique et l'industrie.



La connaissance spécialisée de l’industrie de la biotechnologie constitue un autre facteur important dans la formation, le recrutement, l’embauche et le maintien en poste des personnes qui remplissent les fonctions de spécialiste des affaires réglementaires au Canada.

L’évolution constante du milieu de la réglementation se traduit par une augmentation de la charge de travail des spécialistes des affaires réglementaires, à mesure que croît le nombre de règles et de règlements auxquels se conformer. Avec la hausse des prix, il est de plus en plus difficile pour les petites entreprises de mener de bout en bout la production d’un médicament. Les spécialistes des affaires réglementaires gagnent donc à faire preuve d’une grande souplesse et à bien connaître les domaines scientifiques et les secteurs connexes, afin de s’adapter à leur entreprise à mesure qu’elle tisse des partenariats, grandit ou change ses priorités de recherche et de développement. L’harmonisation mondiale constitue elle aussi une tendance importante au sein de l’industrie. Les spécialistes des affaires réglementaires doivent donc rester au diapason des mesures prises par l’entreprise en vue d’une normalisation et d’une harmonisation accrues. Ils doivent surveiller la transition vers les processus et les médias électroniques. De plus en plus, on exige des sociétés pharmaceutiques qu’elles fassent preuve de transparence. Il semble également qu’en raison des défis financiers grandissants en matière d’exploitation et de développement, les spécialistes des affaires réglementaires peuvent également devoir défendre leur rôle dans le processus de recherche et de développement.

## Compétences Essentielles

Voici les compétences les plus importantes de ce profil :				
	Lecture de textes	✓	Capacité de raisonnement – aptitude à la résolution de problème	Travail d’équipe
✓	Utilisation de documentation		Capacité de raisonnement – prise de décisions	Connaissance informatique
✓	Rédaction		Capacité de raisonnement – pensée critique	Apprentissage continu
	Numérotation		Capacité de raisonnement – planification et organisation des tâches	
	Communication orale		Capacité de raisonnement – excellente mémoire	
			Capacité de raisonnement – habileté à trouver l’information	

Les spécialistes des affaires réglementaires établissent eux-mêmes leurs objectifs d'apprentissage et se prévalent de diverses occasions de formation professionnelle internes et externes. Pour rester au fait des nouveaux produits, des dernières tendances et des changements réglementaires, ils lisent les documents publiés par l'industrie et les revues spécialisées, ils passent en revue les rapports de discussions et participent à des conférences annuelles. Les spécialistes des affaires réglementaires peuvent avoir à remplir des registres de formation pour confirmer qu'ils ont pris connaissance des nouvelles normes. Suivant les activités de l'entreprise touchant à la réglementation, ils peuvent être tenus de prendre des cours et de suivre des mises à niveau, notamment sur les processus de vérification, les rappels ou le traitement des plaintes. Ceux qui possèdent une certification en affaires réglementaires peuvent mettre régulièrement leurs connaissances à jour.

Pour réussir dans l'exécution de leurs fonctions, les spécialistes des affaires réglementaires doivent être de bons collaborateurs, diligents et disposés à prêter assistance, se montrer capables de négocier et faire en sorte que les règlements sont respectés. Ils sont motivés, ont un bon esprit d'analyse et gardent une attitude positive face aux difficultés liées à l'exercice de leurs fonctions.

Pour composer avec les réglementations croissantes et de plus en plus exigeantes de demain, les spécialistes des affaires réglementaires devront être encore plus méticuleux et informés lors de l'homologation des produits, des vérifications et des validations. En raison de la tendance à la transmission entièrement électronique des demandes, ils devront également être de plus en plus versés en informatique. Quant à la tendance à l'harmonisation mondiale des réglementations, elle incitera les entreprises à harmoniser et à normaliser leurs processus et leurs produits. Pour s'y adapter, les spécialistes des affaires réglementaires devront se prévaloir continuellement d'occasions de formation professionnelle.

### **Exigences Linguistiques**

Les spécialistes des affaires réglementaires sont capables d'exécuter l'ensemble des tâches. Ils ont besoin d'un niveau de compétences linguistiques de 12. La majorité des critères utilisés pour l'étalonnage de compétence linguistique Canadien se situaient entre 8 et 12.

## Profil de compétences

Un Spécialiste en matière d'affaires réglementaires doit être en mesure de :

### A. Contribuer aux projets des organismes de réglementation

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
1. Exercer des activités relatives aux renseignements sur la réglementation	1.1 Trouver des sites Internet d'intérêt	Par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Food and Drug Administration</i></li> <li>• Santé Canada</li> <li>• Union européenne</li> <li>• Associations de l'industrie</li> <li>• Organisations non gouvernementales (ONG)</li> <li>• Organisation internationale de normalisation (ISO)</li> <li>• Gouvernement</li> <li>• Agences</li> </ul>
	1.2 S'abonner à des blogues sur l'industrie et à des outils de communication en ligne	
	1.3 Analyser et assimiler l'information provenant de la documentation pertinente	Par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sites Web internationaux</li> <li>• Publications</li> <li>• Listes de diffusion</li> <li>• Chiffres de diffusion</li> <li>• Blogues</li> <li>• Bulletins produits par l'industrie</li> <li>• Résumés de l'actualité</li> </ul>
	1.4 Traiter, archiver et repérer l'information	Par exemple, mettre sur pied un site Web ou un site intranet.

<b>TÂCHES</b>	<b>SOUS-TÂCHES</b>	<b>FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT</b>
	1.5 Attirer l'attention des destinataires appropriés en leur communiquant l'information pertinente	
	1.6 Assister aux réunions des associations commerciales et professionnelles	
	1.7 Surveiller les codes de pratique, les normes, les directives et les lois, et leur évolution	
2. Donner son avis sur les ébauches de politiques et de directives	2.1 Déterminer quelles ébauches de politiques et de directives sont pertinentes pour la société et les interpréter	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise Se conformer aux lois et aux codes d'éthique
	2.2 Faire part des projets d'élaboration à l'entreprise	
	2.3 Analyser les ébauches de politiques et de directives	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise Se conformer aux lois et aux codes d'éthique
	2.4 Soulever les problèmes que comportent les ébauches de politiques et de directives	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise Se conformer aux lois et aux codes d'éthique
	2.5 Transmettre les commentaires aux organismes de réglementation	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
3. Coordonner l'avis de l'entreprise	3.1 Élaborer un plan et un échéancier	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	3.2 Trouver des collaborateurs qui participeront à l'analyse	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	3.3 Animer les discussions ou l'analyse des ébauches de politiques ou de directives	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	3.4 Compiler les problèmes soulevés et les commentaires	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise

<b>TÂCHES</b>	<b>SOUS-TÂCHES</b>	<b>FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT</b>
	3.5 Coordonner la révision de la compilation	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	3.6 Coordonner les projets internationaux d'élaboration de politiques de réglementation	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	3.7 Présenter la compilation des résultats aux organismes de réglementation ou par l'entremise des associations de l'industrie	Respecter les exigences des organismes de réglementation
	3.8 Communiquer les résultats aux intervenants internes	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	3.9 Guider, encadrer et conseiller les collaborateurs qui participeront aux analyses	
4. Participer aux réunions des associations de l'industrie	4.1 Surveiller l'annonce de réunions pertinentes dans les communications de l'industrie	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	4.2 Exprimer son intérêt à assister et à contribuer aux consultations	Respecter les exigences des organismes de réglementation
	4.3 Assister et contribuer aux réunions ou aux consultations	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	4.4 Déterminer de façon proactive des initiatives en matière de réglementation et les suggérer aux associations de l'industrie ou au gouvernement	
	4.5 Partager les problèmes soulevés par l'entreprise et ses commentaires	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	4.6 Communiquer les résultats de la rencontre aux intervenants internes et donner suite aux résultats, s'il y a lieu	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise

<b>TÂCHES</b>	<b>SOUS-TÂCHES</b>	<b>FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT</b>
5. Participer aux projets pilotes des organismes de réglementation, au besoin	5.1 Surveiller les sites Internet des organismes de réglementation et des associations de l'industrie	
	5.2 Prendre note des projets qui sont pertinents pour l'entreprise	
	5.3 Exprimer à l'organisme de réglementation sa volonté de participation	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	5.4 Participer au projet et transmettre les commentaires à l'organisme de réglementation	
	5.5 Communiquer les résultats de la rencontre aux intervenants internes et donner suite aux résultats, s'il y a lieu	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
6. Exercer des pressions en faveur de son organisme ou de son industrie	6.1 S'inscrire comme lobbyiste, au besoin	
	6.2 Préciser quels sont les organismes et les individus cibles	Par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Membres du gouvernement et administrateurs</li> <li>• Membres du Parlement</li> <li>• Ministres</li> <li>• Sous-ministres</li> <li>• Fonctionnaires</li> <li>• Chefs du personnel</li> <li>• Responsables de la réglementation</li> </ul>
	6.3 Élaborer des stratégies pour les rencontres, les lettres, etc.	
	6.4 Mettre en œuvre les stratégies	

*Un Spécialiste en matière d'affaires réglementaires doit être en mesure de :*

**B. Appliquer la réglementation**

<b>TÂCHES</b>	<b>SOUS-TÂCHES</b>	<b>FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT</b>
1. Interpréter la réglementation	1.1 Assimiler et interpréter l'information provenant de la réglementation et des normes pertinentes	Respecter les exigences des organismes de réglementation
	1.2 Interpréter les règlements existants selon le contexte actuel	
	1.3 Consulter des experts au moment d'interpréter les règlements et les directives	Au besoin, aller chercher de l'aide auprès de ressources qui possèdent une plus vaste expérience. Par exemple, consulter : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Experts juridiques</li> <li>• Consultants en réglementation</li> <li>• Collègues</li> <li>• Associations d'industries</li> </ul>
	1.4 Créer des renvois entre les nouveaux règlements et ceux qui existaient déjà	
	1.5 Déterminer les études critiques et les exigences de conformité, au besoin	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	1.6 Résumer les éléments ou les exigences clés	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	1.7 Fournir une orientation relativement à la réglementation	
2. Effectuer une évaluation d'impact	2.1 Analyser les processus touchés	Respecter la procédure d'application de la réglementation
	2.2 Déterminer où les nouvelles exigences et celles déjà existantes s'appliquent	Respecter la procédure d'application de la réglementation
	2.3 Pour chaque exigence, déterminer quels processus, quelles études et quels documents nouveaux ou déjà	Respecter la procédure d'application de la réglementation

<b>TÂCHES</b>	<b>SOUS-TÂCHES</b>	<b>FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT</b>
	existants sont nécessaires	
	2.4 Préparer un résumé et un diagramme, au besoin	Respecter la procédure d'application de la réglementation
	2.5 Cerner les risques liés au non-respect des règlements	Respecter la procédure d'application de la réglementation
	2.6 Distinguer les occasions d'affaires dans la nouvelle réglementation	
3. Concevoir des exposés de position et des plans d'action	3.1 Définir les problèmes pour pouvoir les régler	
	3.2 Expliquer les principales exigences de la réglementation et faire référence à la loi, s'il y a lieu, puis réinterpréter par rapport aux politiques et aux directives	Respecter la procédure d'application de la réglementation
	3.3 Dresser le résumé des exigences, des changements aux procédures, de l'impact et des risques de la non-conformité	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	3.4 Exposer les décisions ou les instructions de la réglementation auxquelles on doit se conformer	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	3.5 Déterminer les intervenants touchés et faire part de l'information et de l'impact subi à l'organisme dans une terminologie claire	Par exemple, faire connaître la réglementation et ses répercussions  Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
4. Créer ou modifier des plans ou des procédures de mise en application de la réglementation, s'il y a lieu	4.1 Concevoir ou modifier des modèles de normes	Dans le document : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Faire un renvoi à l'exposé de position de l'entreprise</li> <li>• Dresser la liste des exigences réglementaires</li> <li>• Énumérer les étapes menant à la</li> </ul>



TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
		<p>conformité</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Préciser les normes exigées</li> </ul> <p>Lors de la modification du document :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Faire un renvoi à l'exposé de position de l'entreprise</li> <li>• Déterminer les changements apportés à chaque élément de la procédure</li> <li>• Faire réviser les procédures modifiées</li> <li>• Examiner et mettre à jour les approbations, au besoin</li> </ul> <p>Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise</p>
	4.2 Faire un renvoi à l'exposé de position de l'entreprise	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	4.3 Effectuer une analyse de l'écart	
	4.4 Dresser la liste des exigences réglementaires	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	4.5 Énumérer les étapes menant à la conformité	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	4.6 Préciser les normes internes exigées	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	4.7 Obtenir les approbations exigées	Obtenir les approbations de l'équipe de direction et des intervenants compétents, conformément aux politiques et aux procédures de l'entreprise

<b>TÂCHES</b>	<b>SOUS-TÂCHES</b>	<b>FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT</b>
	4.8 Appliquer des procédures de vérification des documents	Par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diffusion</li> <li>• Classement</li> <li>• Archivage</li> </ul> Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	4.9 Repérer les différentes façons d'être conforme ou expliquer pourquoi les exigences ne s'appliquent pas	
5. Communiquer aux intervenants les procédures et les plans liés à la réglementation en question	5.1 Dresser la liste des intervenants touchés, au besoin	Communiquer les plans et les procédures devant être respectés à la suite de la nouvelle réglementation
	5.2 Rédiger la présentation ou le résumé dans une terminologie claire	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	5.3 Envoyer une demande de rencontre aux intervenants en leur expliquant l'enjeu et son importance	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	5.4 Organiser une réunion ou un exposé et préparer les documents à distribuer	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	5.5 Faire la présentation auprès des intervenants	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	5.6 Demander des réactions et vérifier la compréhension	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	5.7 Viser le soutien des intervenants	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	5.8 Procéder à l'organisation d'une formation	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
6. Donner régulièrement une formation sur la réglementation	6.1 Dresser la liste des groupes ou des personnes à former	

<b>TÂCHES</b>	<b>SOUS-TÂCHES</b>	<b>FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT</b>
	6.2 Fournir des directives claires concernant les besoins des stagiaires et des titulaires de poste	
	6.3 Demander l’approbation de l’équipe de gestion par rapport à la liste des personnes en formation	Respecter les politiques et les procédures de l’entreprise
	6.4 Prévoir un échéancier et des mécanismes de formation	
	6.5 Mettre au point les documents nécessaires à la formation	Respecter les politiques et les procédures de l’entreprise
	6.6 Mettre en œuvre un programme de formation ou donner de la formation supplémentaire, au besoin	Respecter les politiques et les procédures de l’entreprise
	6.7 Demander des réactions et vérifier la compréhension	Respecter les politiques et les procédures de l’entreprise
	6.8 Consigner la participation à l’activité de formation	Respecter les politiques et les procédures de l’entreprise
	6.9 Assurer la vérification des changements aux procédures	Respecter les politiques et les procédures de l’entreprise
	6.10 Évaluer la nécessité d’apporter des rectifications	Respecter les politiques et les procédures de l’entreprise
	6.11 Refaire la formation, au besoin	Respecter les politiques et les procédures de l’entreprise
	6.12 Élaborer une base de données d’experts pour des comptes rendus et des examens prioritaires	
7. Mettre en œuvre les procédures	7.1 Déterminer la date de mise en œuvre	
	7.2 Garantir la mise en œuvre	

*Un Spécialiste en matière d'affaires réglementaires doit être en mesure de :*

**C. Gérer les processus réglementaires pour rester conforme à la réglementation actuelle**

<b>TÂCHES</b>	<b>SOUS-TÂCHES</b>	<b>FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT</b>
1. Mettre au point des processus réglementaires	1.1 Définir les objectifs du processus réglementaire exigé	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	1.2 Déterminer les directives pertinentes	Réviser, entre autres : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les exigences des organismes de réglementation</li> <li>• La politique de l'entreprise</li> </ul> Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	1.3 Déterminer les collaborateurs ou les participants	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	1.4 Tenir des réunions de travail	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	1.5 Faire l'ébauche du processus conformément aux politiques et aux directives de l'entreprise	Se tenir au courant et se conformer aux politiques, aux procédures et aux processus de l'entreprise
	1.6 Faire circuler les documents pour examen ou approbation	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	1.7 Diriger et consigner la formation	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	1.8 Mettre en œuvre le processus	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
2. Tenir à jour les processus réglementaires	2.1 Effectuer des examens périodiques	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise

<b>TÂCHES</b>	<b>SOUS-TÂCHES</b>	<b>FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT</b>
	2.2 Déterminer les mises à jour nécessaires	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	2.3 Viser un soutien du processus, selon les nécessités de mise à jour	
	2.4 Mettre à jour le processus	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	2.5 Faire circuler les documents pour examen ou approbation	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	2.6 Diriger et consigner la formation ou aviser de la mise à jour	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	2.7 Mettre en œuvre le processus mis à jour	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
3. Se conformer aux politiques, aux procédures et aux processus de l'entreprise	3.1 Se tenir au courant des politiques, des procédures et des processus en vigueur	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	3.2 S'assurer que la formation (officielle ou autonome) est rapidement effectuée et consignée	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	3.3 S'assurer du respect des politiques, des procédures et des processus	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	3.4 Surveiller le calendrier et viser l'efficacité	
4. Réviser les documents soumis à une réglementation ou à un contrôle	4.1 Établir des exigences d'analyse	
	4.2 Réviser périodiquement les documents soumis à une réglementation ou à un contrôle, en fonction des exigences (internes ou externes)	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise Respecter les exigences des organismes de réglementation

<b>TÂCHES</b>	<b>SOUS-TÂCHES</b>	<b>FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT</b>
	4.3 Consulter des collègues du domaine de la réglementation, au besoin, et compiler leurs commentaires	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise Respecter les exigences des organismes de réglementation
	4.4 Faire part des commentaires aux auteurs	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise Respecter les exigences des organismes de réglementation
5. Tenir à jour les bases de données des enregistrements, au besoin	5.1 Mettre à jour la base de données des enregistrements, au besoin	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	5.2 S'assurer de la vérification des mises à jour	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	5.3 Aviser les intervenants compétents des mises à jour	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
6. Gérer l'information présentée dans les systèmes de gestion de l'information réglementaires	6.1 S'assurer que l'accès au système est restreint	Par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les bases de données des enregistrements</li> <li>• Les bases de données sur la qualité</li> <li>• Les bases de données de listes de questions</li> </ul> Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	6.2 Gérer les systèmes de gestion de l'information et mettre à jour, s'il y a lieu	Par exemple, valider les mises à jour et en aviser les intervenants
	6.3 Rédiger et tenir à jour les documents de formation	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise Respecter les lignes directrices en matière de réglementation, par exemple celles de la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH)
	6.4 Former les utilisateurs et consigner l'activité de formation, au besoin	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise

<b>TÂCHES</b>	<b>SOUS-TÂCHES</b>	<b>FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT</b>
		Respecter les lignes directrices en matière de réglementation, par exemple celles de la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH)
	6.5 Aider les utilisateurs en ce qui concerne le système et les procédés	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise Respecter les lignes directrices en matière de réglementation, par exemple celles de la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH)
	6.6 Effectuer des vérifications périodiques pour s'assurer du respect des procédés	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise Respecter les lignes directrices en matière de réglementation, par exemple celles de la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH)
7. Partager ses apprentissages avec ses collègues	7.1 Tenir des réunions sur les « leçons tirées d'événements », au besoin	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	7.2 Faire l'ébauche de résumés des « leçons apprises »	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	7.3 Faire circuler les documents pour examen ou approbation	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	7.4 Communiquer les « leçons apprises » aux parties concernées	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	7.5 Mettre en application les « leçons apprises »	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise

*Un Spécialiste en matière d'affaires réglementaires doit être en mesure de :*

***D. Élaborer des stratégies conformes à la réglementation***

<b>TÂCHES</b>	<b>SOUS-TÂCHES</b>	<b>FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT</b>
1. Faire évoluer l'étendue du projet ou du produit de façon précise	1.1 Définir les exigences de l'entreprise	Par exemple, en ce qui concerne : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les autorisations de mise sur le marché</li> <li>• Les demandes d'essais cliniques</li> <li>• Les initiatives des affaires médicales</li> <li>• Les initiatives des affaires générales et les initiatives provinciales</li> <li>• Les activités commerciales (ventes et marketing)</li> <li>• La pharmacovigilance</li> <li>• Les activités de fabrication</li> </ul>
	1.2 Confirmer les types de produits	Par exemple, le profil du produit thérapeutique  Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	1.3 Confirmer l'utilisation ou l'indication prévue	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	1.4 Confirmer la population de patients, les utilisateurs finaux ou l'industrie ou le segment d'industrie visés	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	1.5 Confirmer le mécanisme d'action ou le principe directeur visé, s'il y a lieu	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	1.6 Confirmer les marchés visés	Par exemple, cibler : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Des régions</li> <li>• Des pays</li> </ul>



<b>TÂCHES</b>	<b>SOUS-TÂCHES</b>	<b>FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT</b>
		Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	1.7 Confirmer les échéances de lancement visées	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	1.8 Confirmer le plan de mise au point proposé	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	1.9 Déterminer les organismes concernés	
2. Déterminer les exigences de réglementation du produit ou du projet	2.1 Analyser et assimiler l'information concernant le projet	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise  Par exemple, l'information provenant : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Des agences</li> <li>• Du gouvernement</li> <li>• D'ISO</li> <li>• Des ONG</li> <li>• Des associations de l'industrie</li> </ul> Des ressources telles que : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Des sites Web</li> <li>• Des listes de diffusion</li> <li>• Des bulletins</li> <li>• Des publications</li> </ul>
	2.2 Renseigner sur les études critiques et les exigences de conformité	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	2.3 Résumer les éléments ou les exigences clés	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	2.4 Analyser les processus touchés	Respecter la procédure d'application de la réglementation
	2.5 Préciser les processus, les études et les documents exigés	Respecter la procédure d'application de la réglementation

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	2.6 Examiner les dossiers déjà présentés et la correspondance antérieure	Par exemple, les demandes de renseignements supplémentaires
	2.7 Dresser une liste des documents, des données et des rapports requis en fonction des exigences et des présentations antérieures pour chaque région ou organisme	
	2.8 Consulter des spécialistes internes ou externes pour l'élaboration des stratégies	
	2.9 Choisir la meilleure approche pour le public visé	
3. Déterminer les occasions et les limites	3.1 Respecter les règlements, les politiques et les directives	
	3.2 Effectuer une analyse de l'écart, au besoin	
	3.3 Comparer la portée des stratégies par rapport aux exigences réglementaires et prendre note des écarts, des manquements et des redondances en ce qui concerne les actions prévues	Par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Problèmes liés aux brevets</li> <li>• Approbations des produits qui font leur entrée sur le marché</li> <li>• Protection des données</li> <li>• Création de la meilleure étiquette</li> </ul>
4. Cibler les options	4.1 Examiner les occasions et les limites déterminées en tenant compte d'une ou plusieurs exigences réglementaires	Par exemple, les autres stratégies
	4.2 Faire un remue-méninges au sujet des options après avoir soupesé la probabilité de leur faisabilité et de leur approbation	
	4.3 Produire un plan d'analyse et de gestion des risques	

<b>TÂCHES</b>	<b>SOUS-TÂCHES</b>	<b>FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT</b>
5. Élaborer un plan, un chemin critique et un calendrier, s’il y a lieu	5.1 Déterminer les coûts et le calendrier du projet	
	5.2 Prévoir les documents, les étapes clés et les renseignements requis par rapport à l’échéance	Par exemple, utiliser le diagramme de Gantt, faire une liste des éléments livrables, effectuer une analyse de l’écart
	5.3 Coordonner les analyses	
	5.4 Trouver des collaborateurs	Affecter aux documents, aux étapes clés et aux renseignements requis des experts qui agiront en tant que collaborateurs, réviseurs et experts en la matière
	5.5 S’assurer d’une unité avec les intervenants internes par rapport au plan	
	5.6 Obtenir l’avis de l’équipe responsable des produits	
	5.7 Obtenir l’avis de spécialistes	Par exemple, présenter la stratégie aux experts, apporter des révisions et obtenir le soutien requis ou possible
6. Rédiger des stratégies réglementaires, au besoin	6.1 Officialiser des stratégies réglementaires	Par exemple, un diagramme de Gantt, un résumé des exigences
	6.2 Faire examiner et modifier les documents par l’équipe de la réglementation et les autres intervenants	Respecter les politiques et les procédures de l’entreprise
	6.3 Apporter des révisions au plan et obtenir le soutien requis ou possible	Par exemple, obtenir un soutien auprès des responsables de la réglementation pour les documents stratégiques définitifs
7. Consulter des organismes de réglementation, s’il y a lieu	7.1 Déterminer les méthodes de consultation appropriées	Par exemple, communiquer avec les organismes de réglementation : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Par téléphone</li> <li>• Par courriel</li> </ul>

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dans des rencontres</li> <li>• En s’adressant à la haute direction ou au directeur</li> </ul> <p>Respecter la procédure d’application de la réglementation</p>
	7.2 Consigner toutes les communications	
	7.3 Procéder à des consultations précédant la présentation avec les organismes de réglementation	
	7.4 Intégrer les réactions et toute recommandation devant ou pouvant être appliquée dans un document stratégique	
8. Soumettre les stratégies à l’approbation du personnel de gestion, s’il y a lieu		Respecter les politiques et les procédures de l’entreprise
9. Réviser, mettre au point et obtenir l’approbation des stratégies	9.1 Obtenir l’approbation de la haute direction ou d’un directeur	Respecter les politiques et les procédures de l’entreprise

*Un Spécialiste en matière d'affaires réglementaires doit être en mesure de :*

**E. Mettre en œuvre des stratégies réglementaires**

<b>TÂCHES</b>	<b>SOUS-TÂCHES</b>	<b>FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT</b>
1. Surveiller continuellement les exigences réglementaires et le milieu de la réglementation	1.1 Si des changements sont exigés : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Analyser et assimiler l'information concernant le projet</li> <li>• Renseigner sur les études critiques et les exigences de conformité</li> <li>• Résumer les éléments ou les exigences clés</li> <li>• Analyser les processus touchés</li> <li>• Préciser les processus, les études et les documents exigés</li> </ul>	
2. Exécuter les stratégies	2.1 Établir la date de début de la mise en œuvre	
	2.2 Faire part de l'enclenchement des stratégies aux intervenants	
3. Évaluer périodiquement le progrès des projets	3.1 Évaluer et consigner l'impact sur la stratégie réglementaire des changements et des écarts par rapport aux autres stratégies et plans fonctionnels au cours des réunions périodiques entre les intervenants et les équipes de produits interfonctionnelles	S'assurer que des responsables de la réglementation font partie de l'équipe de produits, au besoin  Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
4. Demander un avis ou donner le sien sur les activités relatives aux projets	4.1 Évaluer et, s'il y a lieu, intégrer les changements ou les écarts dans les autres stratégies et plans fonctionnels qui ont un impact sur la stratégie réglementaire	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	4.2 Effectuer les actions prévues relativement aux changements ou aux écarts de manière à atténuer, à réduire ou à éliminer l'impact sur la stratégie réglementaire	
	4.3 Consigner les résultats des négociations	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
5. Rectifier la stratégie des projets réglementaires	5.1 Rectifier la stratégie réglementaire en fonction des résultats consignés, selon les besoins	
6. Communiquer la situation du projet réglementaire	6.1 Communiquer la situation à tous les intervenants internes et externes, au besoin	<p>Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise concernant la confidentialité</p> <p>Par exemple, communiquer la situation aux intervenants suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Directeurs et responsables des activités commerciales</li> <li>• Gestionnaires des activités commerciales ou des produits</li> <li>• Responsables des questions réglementaires générales (si ces questions ne relèvent pas du fabricant ou d'une organisation mère)</li> <li>• Directeurs généraux (pour les initiatives et les lancements de produits importants)</li> <li>• Équipe de recherche et développement</li> <li>• Organismes de fabrication sous contrat</li> <li>• Organismes de recherche sous contrat</li> <li>• Partenaires de l'industrie</li> </ul>

<b>TÂCHES</b>	<b>SOUS-TÂCHES</b>	<b>FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT</b>
7. Mettre à jour la stratégie en fonction des commentaires de l'organisme de réglementation à propos du projet, jusqu'à l'aboutissement de celui-ci	7.1 Analyser les commentaires de l'organisme de réglementation et évaluer l'impact sur la stratégie et les changements à apporter par rapport à cette stratégie	
	7.2 Mettre à jour et effectuer des examens internes sur les modifications apportées à la stratégie	
	7.3 Diffuser la stratégie pour une approbation interne	
	7.4 Mettre en application le projet selon la stratégie mise à jour	

Un Spécialiste en matière d'affaires réglementaires doit être en mesure de :

**F. Préparer les propositions**

<b>TÂCHES</b>	<b>SOUS-TÂCHES</b>	<b>FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT</b>
1. Déterminer le contenu de la proposition	1.1 Déterminer le type de proposition exigé	Par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Essais cliniques</li> <li>• Autorisations de mise sur le marché</li> </ul>
	1.2 Analyser les directives pertinentes	Respecter les exigences et les lignes directrices pertinentes en matière de réglementation  Par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Common Technical Document</i> (CTD) de la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH)</li> <li>• Règlement de Santé Canada sur les aliments et les drogues</li> <li>• Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)</li> </ul>
	1.3 Évaluer les données	Par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Données cliniques</li> <li>• Données sur la fabrication</li> </ul>
	1.4 Élaborer des données de base en vue d'un étiquetage	
	1.5 Effectuer une analyse de l'écart	Analyser les propositions antérieures
	1.6 Analyser les modèles standards de la société	
	1.7 Analyser les propositions antérieures, au besoin	
	1.8 Créer une liste de documents connexes et concevoir une table des matières	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise



TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
		Respecter les pratiques approuvées par l'entreprise
	1.9 Trouver des collaborateurs ou des auteurs de différents secteurs, s'il y a lieu	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	1.10 Recueillir les données exigées pour le dossier	Par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rapports sur les essais cliniques</li> <li>• Rapports de recherche</li> <li>• Demande d'essai clinique (DEC)</li> <li>• Drogues nouvelles de recherche</li> </ul>
	1.11 Fixer les échéances pour les éléments de la proposition	
2. Déterminer qui sont les collaborateurs et les auteurs des différents secteurs et les consulter	2.1 Tenir des réunions sur la proposition avec les collaborateurs	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	2.2 Suivre l'évolution de la rédaction des documents connexes	
	2.3 Gérer un échéancier en ce qui concerne la rédaction des documents connexes	Respecter les exigences des organismes de réglementation
	2.4 Confirmer les exigences en matière de documents et la disponibilité de ceux-ci	Évaluer le rendement en comparant l'évolution des progrès aux résultats attendus
3. Rédiger des résumés d'auteur, au besoin	3.1 Analyser les documents de base pertinents	Respecter les modèles et les normes de l'entreprise
	3.2 Écrire des résumés inspirés des documents de base	Respecter les exigences et les lignes directrices des organismes de réglementation nationaux et internationaux  Par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH)</li> </ul>

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Common Technical Document (CTD)</i></li> <li>• Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA)</li> <li>• <i>Food and Drug Administration (FDA)</i></li> <li>• Agence européenne du médicament</li> </ul>
	3.3 Coordonner une analyse par les spécialistes en la matière, les collaborateurs et la direction	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	3.4 Faire des renvois aux documents de base	
4. Relire et approuver les résumés	4.1 Comparer les résumés aux documents de base afin de s'assurer de leur cohérence et de leur exactitude	Respecter les exigences des organismes de réglementation
	4.2 Lire et comprendre les directives obligatoires et déterminer la conformité	
	4.3 Modifier les résumés	Par exemple, revoir : <ul style="list-style-type: none"> <li>• La langue</li> <li>• La mise en forme</li> <li>• L'objectivité</li> <li>• L'exhaustivité</li> <li>• Le juste équilibre</li> <li>• La validité scientifique</li> </ul> Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	4.4 Soumettre les résumés à un examen par des spécialistes externes, au besoin	
5. Relire, approuver ou préparer des documents de base connexes, au besoin	5.1 Vérifier l'exactitude et le caractère complet des documents de base	Revoir les rapports et les protocoles, par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Protocoles d'études cliniques</li> <li>• Rapports sur les études cliniques</li> <li>• Documents sur la fabrication en</li> </ul>

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
		<ul style="list-style-type: none"> <li>chimie</li> <li>• Protocoles d'étude toxicologique</li> <li>• Formulaire de consentement éclairé</li> <li>• Brochures du chercheur</li> </ul>
	5.2 S'assurer de la conformité des documents	Par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH)</li> <li>• Règles de bonnes pratiques de fabrication des organismes de réglementation nationaux               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bonnes pratiques de fabrication (BPF)</li> <li>▪ Bonnes pratiques cliniques</li> <li>▪ Bonnes pratiques de laboratoire</li> </ul> </li> <li>• Organisation internationale de normalisation (ISO)</li> </ul>
	5.3 Analyser les conclusions pour qu'elles correspondent au sujet	Évaluer par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• La langue</li> <li>• La précision</li> <li>• La pertinence</li> </ul>
6. Approuver l'insertion des documents de base dans la proposition	6.1 S'assurer de la disponibilité des documents de base	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise Respecter les délais fixés Respecter les exigences des organismes de réglementation
7. Approuver le dossier	7.1 Obtenir la signature ou l'approbation des intervenants pour le dossier	Par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Administrateurs fonctionnels</li> <li>• Responsables principaux de la réglementation</li> </ul>
8. Élaborer une étiquette	8.1 Déterminer la population de patients et les	Rédiger la monographie de produit, la United

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	indications cibles	States Product Information (USPI) ou le Summary of Product Characteristics (SmPC) pour l'Europe.
	8.2 Consulter les intervenants compétents	Par exemple, des intervenants et des ressources comme : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Marketing</li> <li>• Domaine médical</li> <li>• Cliniciens-chercheurs</li> <li>• Formulaire provinciaux</li> </ul>
	8.3 D'après les données de base, entrer les renseignements pertinents dans un format d'étiquetage	
	8.4 Faire circuler le tout à l'interne pour un examen suivi de commentaires	
	8.5 Réviser selon les commentaires reçus	
	8.6 Mettre au point l'étiquetage	
9. Remplir les documents administratifs	9.1 Obtenir les renseignements nécessaires pour remplir les documents	Réviser, entre autres : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les renseignements sur les brevets</li> <li>• Les numéros d'application</li> <li>• Les propositions antérieures</li> </ul> Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	9.2 Faire circuler les documents pour examen	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	9.3 Obtenir les signatures requises	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	9.4 Faire des copies des documents et les archiver, selon les besoins	Respecter les exigences des organismes de réglementation

<b>TÂCHES</b>	<b>SOUS-TÂCHES</b>	<b>FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT</b>
10. Remplir et publier la proposition	10.1 Assembler les dossiers réglementaires dans un format approprié	Par exemple, choisir parmi : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le format papier</li> <li>• La présentation électronique</li> <li>• Les deux modes</li> </ul> Respecter les normes de publication de l'entreprise Respecter les exigences des organismes de réglementation
	10.2 Créer des renvois ou des hyperliens	
	10.3 Valider	
	10.4 Vérifier la conformité des documents de base aux normes de mise en forme, au besoin	Respecter les normes de publication de l'entreprise
	10.5 Modifier les documents non conformes et les anciens documents, selon les besoins	Respecter les normes de publication de l'entreprise
	10.6 Préparer les dossiers selon un format approprié et conforme	Par exemple, ranger les dossiers dans un cartable  Respecter les normes de publication de l'entreprise
	10.7 Vérifier l'état complet et la cohérence des dossiers	Respecter les normes de publication de l'entreprise
	10.8 Mettre à jour le contenu de la proposition régulièrement	Respecter les normes de publication de l'entreprise
11. Présenter les dossiers	11.1 Répartir les dossiers par des moyens électroniques ou physiques appropriés	Par exemple, transmettre les dossiers électroniques en utilisant des passerelles sécurisées  Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise

<b>TÂCHES</b>	<b>SOUS-TÂCHES</b>	<b>FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT</b>
		Respecter les exigences des organismes de réglementation
	11.2 Aviser l'organisme de réglementation des applications imminentes et demander le numéro de référence des applications, au besoin	
	11.3 S'assurer de la réception du dossier par l'organisme de réglementation	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise Respecter les exigences des organismes de réglementation
12. Répondre aux questions de l'organisme de réglementation	12.1 Répondre aux chargés de la réglementation, au besoin	Par exemple, corriger les failles et répondre aux demandes de clarification  Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise Respecter les exigences des organismes de réglementation
	12.2 Faire une nouvelle présentation, au besoin	
13. Se mettre d'accord sur l'étiquetage		
14. Obtenir l'autorisation de réglementation		Par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Avis de conformité</li> <li>• Lettre de non-objection (LNO)</li> <li>• Lettre d'approbation</li> <li>• Autorisations de mise sur le marché</li> </ul>

*Un Spécialiste en matière d'affaires réglementaires doit être en mesure de :*

**G. Communiquer avec les organismes de réglementation**

<b>TÂCHES</b>	<b>SOUS-TÂCHES</b>	<b>FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT</b>
1. Déterminer les raisons de communiquer avec l'organisme	1.1 Préciser les objectifs ou les messages	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	1.2 Déterminer les avantages et les inconvénients de communiquer avec l'organisme	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	1.3 Décider si oui ou non on procédera à la communication	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise  Par exemple, obtenir l'approbation afin de poursuivre ou non un projet au sein d'un palier de direction plus élevé, au besoin
	1.4 Communiquer avec l'organisme, au besoin	
2. Planifier les communications avec l'organisme	2.1 Fixer les objectifs concernant la communication	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	2.2 Déterminer les collaborateurs ou les participants	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	2.3 Consulter les collaborateurs ou les participants afin de déterminer l'envergure de la communication	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	2.4 Proposer une heure et un lieu de réunion ou de communication	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	2.5 Communiquer avec l'organisme, faire part des objectifs et fixer l'heure et le lieu de réunion	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise

<b>TÂCHES</b>	<b>SOUS-TÂCHES</b>	<b>FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT</b>
3. Préparer les rapports	3.1 Déterminer les collaborateurs	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	3.2 Préciser les exigences et les messages à formuler	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	3.3 Recevoir les rapports	
	3.4 Coordonner la révision et l'approbation	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	3.5 Rassembler les différents éléments et présenter le rapport à l'organisme de réglementation	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise  Remarque : En fonction du pays et de l'organisme, les rapports peuvent être exigés en même temps que la réunion.
4. Animer les réunions avec l'organisme	4.1 Organiser une rencontre préparatoire	Par exemple, s'assurer de : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bien définir les participants et les rôles</li> <li>• S'assurer d'emporter des exemplaires supplémentaires des rapports</li> <li>• S'assurer d'emporter des transparents de remplacement</li> </ul> Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise Respecter les exigences des organismes de réglementation
	4.2 Coordonner une analyse et une approbation de la présentation	
	4.3 Assister à la réunion ou animer la réunion	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise Respecter les exigences des organismes de réglementation



<b>TÂCHES</b>	<b>SOUS-TÂCHES</b>	<b>FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT</b>
5. Consigner les communications avec l'organisme de réglementation	5.1 Dresser le procès-verbal de la réunion	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise Respecter les exigences des organismes de réglementation
	5.2 Faire circuler la version préliminaire du procès-verbal pour examen et approbation	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise Respecter les exigences des organismes de réglementation
	5.3 Finaliser et approuver le procès-verbal	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise Respecter les exigences des organismes de réglementation
	5.4 Le présenter à l'organisme de réglementation, s'il y a lieu	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise Respecter les exigences des organismes de réglementation
	5.5 Archiver les communications de l'organisme de réglementation, au besoin	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise Respecter les exigences des organismes de réglementation
6. Communiquer les résultats de la réunion aux intervenants compétents	6.1 Déterminer ces intervenants	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise Respecter les exigences des organismes de réglementation
	6.2 Leur transmettre le procès-verbal de la réunion et les résultats approuvés	Par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Envoyer le procès-verbal par courriel</li> <li>• Remettre une copie papier du procès-verbal</li> </ul> Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise

<b>TÂCHES</b>	<b>SOUS-TÂCHES</b>	<b>FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT</b>
		Respecter les exigences des organismes de réglementation
	6.3 Archiver le registre de transmission, s'il y a lieu	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise Respecter les règlements et les directives de l'organisme
7. Coordonner les actions qui découlent des communications avec l'organisme de réglementation	7.1 Déterminer les collaborateurs et le calendrier	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	7.2 Effectuer les tâches et en faire le suivi*	
8. Réagir aux lacunes de la proposition, s'il y a lieu	8.1 Aviser les intervenants et les supérieurs des lacunes	Par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Demandes de clarification</li> <li>• Avis de lacunes</li> <li>• Avis de non-conformité</li> <li>• Lacunes</li> <li>• Section 31 en Australie</li> </ul>
	8.2 Organiser une réunion et y participer pour attribuer des rôles et des responsabilités et fixer des échéanciers dans le but de rassembler les renseignements en vue d'obtenir des réponses	
	8.3 Compiler et analyser les réponses	
	8.4 Mettre en forme la réponse à présenter	

\* Remember that it may take years to complete studies such as stability or clinical studies.

<b>TÂCHES</b>	<b>SOUS-TÂCHES</b>	<b>FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT</b>
9. Répondre aux interrogations de l'organisme de réglementation	9.1 Faire part des questions de l'organisme de réglementation aux intervenants	
	9.2 Informer les supérieurs des questions et de l'interprétation de la réglementation	
	9.3 Convoquer une réunion avec les spécialistes compétents pour discuter des réponses présentées et la position de l'entreprise	
	9.4 Donner aux spécialistes la paternité de leurs réponses	
	9.5 Fixer un calendrier de réponses	
	9.6 Classer les réponses, au besoin	
	9.7 Faire circuler les réponses pour examen et approbation	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	9.8 Compiler les réponses en vue d'une présentation	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	9.9 Mettre en forme les réponses à présenter	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	9.10 Archiver la présentation des réponses	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	9.11 Aviser les intervenants compétents des réponses présentées	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	9.12 Archiver les avis	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
10. S'assurer que l'organisme de réglementation est satisfait des réponses		

*Un Spécialiste en matière d'affaires réglementaires doit être en mesure de :*

***H. Aider aux inspections réglementaires internes et externes\****

<b>TÂCHES</b>	<b>SOUS-TÂCHES</b>	<b>FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT</b>
1. Appuyer les vérifications internes, s'il y a lieu	1.1 Déterminer les normes de réglementation exigées	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	1.2 Interpréter les normes de réglementation, conformément aux exigences	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	1.3 Fournir les réponses aux questions des vérificateurs et donner suite aux lacunes déterminées	
2. Appuyer les sites non cliniques durant les inspections d'organisme de réglementation, au besoin	2.1 Offrir une formation sur les inspections réglementaires au personnel du site, s'il y a lieu	
	2.1 Examiner les études incluses dans les observations	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	2.2 S'assurer qu'on a remédié à tous les écarts mentionnés dans les études et qu'on a apporté et consigné les corrections nécessaires	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	2.3 S'assurer que le site dispose d'un exemplaire des observations	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	2.4 Envoyer un représentant de la société sur le site, au besoin	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise

---

\* Dans quelques entreprises de biotechnologie, il se peut que le personnel du service de l'assurance de la qualité aide aux inspections réglementaires.

<b>TÂCHES</b>	<b>SOUS-TÂCHES</b>	<b>FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT</b>
	2.5 Fournir des interprétations de la réglementation en réponse aux questions posées à la société, s'il y a lieu	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	2.6 Aider le site à répondre aux commentaires, au besoin	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	2.7 Communiquer les résultats aux intervenants compétents	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	2.8 Fournir les réponses aux questions des vérificateurs et donner suite aux lacunes déterminées	
3. Appuyer les sites d'essais cliniques durant les inspections d'organisme de réglementation, au besoin	3.1 Offrir une formation sur les inspections réglementaires au personnel du site, s'il y a lieu	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	3.2 S'assurer que tous les documents d'étude sont complets et prêts à être analysés	Par exemple, s'assurer que tous les écarts ou questions par rapport au protocole sont résolus et consignés  Par exemple, travailler avec le personnel de développement clinique  Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	3.3 Appuyer le personnel de perfectionnement clinique dans la préparation du site pour l'inspection	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	3.4 S'assurer que le site possède un exemplaire du rapport d'étude définitif, au besoin	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	3.5 Envoyer un représentant de la société sur le site, s'il y a lieu	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise

<b>TÂCHES</b>	<b>SOUS-TÂCHES</b>	<b>FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT</b>
	3.6 Aider le site à répondre aux commentaires, au besoin	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	3.7 Communiquer les résultats aux intervenants compétents	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
4. Aider aux préparatifs en vue de l'inspection des installations tierces	4.1 Donner le point de vue de la réglementation lors des réunions d'équipe	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	4.2 Donner une formation sur les procédures d'inspection réglementaire, s'il y a lieu	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	4.3 Faire la critique des présentations proposées en vue de l'inspection, au besoin	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	4.4 Fournir la présentation finale et les documents connexes à l'intention de l'équipe interne	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	4.5 Vérifier l'exactitude et le caractère complet des documents remis à l'équipe interne	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
5. Aider aux inspections des installations tierces, s'il y a lieu	5.1 Accompagner l'équipe d'inspection	Par exemple, participer aux visites du site effectuées par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en tant que spécialiste de la réglementation des produits  Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	5.2 Présenter une vue d'ensemble réglementaire lors de la réunion d'ouverture, s'il y a lieu	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise

<b>TÂCHES</b>	<b>SOUS-TÂCHES</b>	<b>FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT</b>
	5.3 Prendre note des dialogues relatifs à l'inspection, au besoin	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	5.4 Aider à la vérification des documents au cours de l'inspection, s'il y a lieu	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	5.5 Donner une interprétation de la réglementation, au besoin	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	5.6 Participer quotidiennement à des réunions de clôture internes	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
6. Aider à répondre aux commentaires	6.1 Animer des réunions de discussion sur les commentaires reçus	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	6.2 Coordonner l'élaboration de réponses aux commentaires	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	6.3 Soumettre les réponses à l'examen des intervenants compétents	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	6.4 Rédiger la version définitive des réponses	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	6.5 Soumettre la version définitive à l'approbation des intervenants compétents	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
7. Présenter les réponses liées aux commentaires, s'il y a lieu	7.1 Présenter le dossier à l'organisme de réglementation pertinent, selon les instructions	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	7.2 Fournir des éclaircissements, selon la demande	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	7.3 Communiquer les résultats aux intervenants compétents	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise

*Un Spécialiste en matière d'affaires réglementaires doit être en mesure de :*

**I. Gérer l'enregistrement des produits**

<b>TÂCHES</b>	<b>SOUS-TÂCHES</b>	<b>FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT</b>
1. S'assurer de la conformité aux exigences post-approbation	1.1 S'assurer de connaître les exigences réglementaires en ce qui concerne les produits commercialisés	Revoir, entre autres : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les rapports annuels</li> <li>• Les exigences post-commercialisation</li> <li>• Les rapports annuels de produits (Canada)</li> </ul> Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise Respecter les exigences des organismes de réglementation
	1.2 Consigner les engagements post-approbation et en assurer le suivi	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise Respecter les exigences des organismes de réglementation
	1.3 Prévoir et donner des présentations post-approbation exigées, conformément à la réglementation	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise Respecter les exigences des organismes de réglementation
	1.4 Participer au processus de vérification des changements	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise Respecter les exigences des organismes de réglementation
	1.5 Faire preuve d'une bonne gestion de produits à la suite de l'enregistrement, s'il y a lieu	Par exemple, au sujet des répercussions environnementales.



<b>TÂCHES</b>	<b>SOUS-TÂCHES</b>	<b>FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT</b>
2. Gérer les changements post-approbation	2.1 Évaluer les changements post-approbation proposés et obtenir des commentaires des domaines fonctionnels pertinents dans le cadre de l'évaluation	Respecter les lignes directrices en matière de réglementation, comme celles : <ul style="list-style-type: none"> <li>• De Santé Canada</li> <li>• De la <i>Food and Drug Administration (FDA)</i></li> </ul> Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	2.2 Fournir une évaluation réglementaire à l'équipe de vérification des changements	Respecter les lignes directrices en matière de réglementation, comme celles : <ul style="list-style-type: none"> <li>• De Santé Canada</li> <li>• De la <i>Food and Drug Administration (FDA)</i></li> </ul> Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	2.3 Si une présentation est nécessaire, planifier et exécuter une stratégie de présentation	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	2.4 Faire l'ébauche de la présentation, la réviser et l'approuver	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	2.5 Présenter le dossier à l'organisme de réglementation	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	2.6 Régler les lacunes et obtenir l'approbation de l'organisme de réglementation	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise Respecter les exigences des organismes de réglementation
3. Communiquer l'approbation des changements	3.1 Communiquer l'approbation aux intervenants compétents	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise, par exemple au sujet : <ul style="list-style-type: none"> <li>• De la communication de l'approbation</li> <li>• Du classement des approbations et des avis à ce sujet</li> <li>• De la mise à jour des bases de données des enregistrements</li> </ul>

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• De la communication de l’approbation aux intervenants</li> <li>• Du maintien des renseignements réglementaires</li> </ul> <p>Par exemple, communiquer l’approbation :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Par téléphone</li> <li>• Par compte rendu</li> <li>• Par courriel</li> </ul>
	3.2 Classer l’approbation et l’avis d’approbation	Respecter les politiques et les procédures de l’entreprise
	3.3 Mettre à jour la base de données des enregistrements, au besoin	Respecter les politiques et les procédures de l’entreprise
	3.4 Aviser les intervenants compétents de l’approbation des changements et de la révision de la base de données, s’il y a lieu	Respecter les politiques et les procédures de l’entreprise
4. Examiner le matériel de marketing	4.1 Analyser et assimiler les exigences des sources pertinentes au sujet du matériel publicitaire et promotionnel	<p>Respecter les normes des associations de l’industrie</p> <p>Des ressources telles que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les sites Web</li> <li>• Les listes de diffusion</li> <li>• Les bulletins</li> <li>• Les publications</li> <li>• Le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (CCPP)</li> <li>• Les centres de recherche pharmaceutique du Canada</li> <li>• La <i>Federal Trade Commission (FTC)</i></li> <li>• La <i>Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications (DDMAC)</i></li> </ul>

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	<p>4.2 Analyser les exigences réglementaires en matière de présentation de dossiers et de conformité par rapport au matériel de marketing proposé (étiquette approuvée), fournir des commentaires à ce sujet et en informer le groupe du marketing</p>	<p>Respecter les normes des associations de l'industrie, par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (CCPP)</li> <li>• La <i>United States Product Information</i></li> <li>• La monographie du produit</li> <li>• Le <i>Summary of Product Characteristics (SmPC)</i></li> <li>• Les centres de recherche pharmaceutique du Canada</li> <li>• La <i>Food and Drug Administration (FDA)</i></li> <li>• La <i>Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications (DDMAC)</i></li> </ul> <p>Informer le service des ventes et du marketing des restrictions d'utilisation du matériel. Par exemple, informer des restrictions du type « médecins seulement », « remettre les renseignements sur le produit », etc.</p> <p>S'assurer également que les éléments du marketing présentent un « juste équilibre » (efficacité et événements indésirables) et figurent sur une étiquette; informer le groupe du marketing des exigences de la réglementation en matière de présentation de dossiers, ainsi que des règlements en matière de conformité</p>
<p>5. Approuver le matériel de marketing</p>	<p>5.1 S'assurer que l'approbation des affaires réglementaires est consignée et qu'une copie du dossier est conservée</p>	<p>Respecter les normes des associations de l'industrie Respecter les règlements et les directives des organismes de réglementation, par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le Conseil consultatif de publicité</li> </ul>

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
		<ul style="list-style-type: none"> <li>pharmaceutique (CCPP)</li> <li>• Les centres de recherche pharmaceutique du Canada</li> <li>• La <i>Food and Drug Administration (FDA)</i></li> <li>• La <i>Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications (DDMAC)</i></li> </ul>
	5.2 Obtenir et archiver des copies des documents de marketing finaux approuvés afin de confirmer leur conformité, s’il y a lieu	Respecter les normes des associations de l’industrie Respecter les règlements et les directives des organismes de réglementation, par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (CCPP)</li> <li>• Les centres de recherche pharmaceutique du Canada</li> <li>• La <i>Food and Drug Administration (FDA)</i></li> <li>• La <i>Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications (DDMAC)</i></li> </ul>
	5.3 Répondre aux questions de l’organisme de réglementation au sujet des documents de marketing, au besoin	Respecter les normes des associations de l’industrie Respecter les règlements et les directives des organismes de réglementation, par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (CCPP)</li> <li>• Les centres de recherche pharmaceutique du Canada</li> <li>• La <i>Food and Drug Administration (FDA)</i></li> <li>• La <i>Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications (DDMAC)</i></li> </ul>
6. Rassembler et présenter des rapports d’événements indésirables et de l’information sur l’innocuité	6.1 Déterminer les exigences en matière de rapports aux organismes de réglementation locaux ou nationaux	Par exemple, évaluer les signes prédisant des événements indésirables qui pourraient avoir une incidence sur les essais cliniques.

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
		Respecter les exigences et les règlements nationaux. Par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Food and Drug Administration (FDA)</i></li> <li>• Santé Canada</li> <li>• Agence européenne du médicament</li> </ul>
	6.2 Rassembler et présenter les rapports à l'organisme de réglementation, s'il y a lieu	Respecter les exigences et les règlements nationaux. Par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Food and Drug Administration (FDA)</i></li> <li>• Santé Canada</li> <li>• Agence européenne du médicament</li> </ul>
7. Gérer ou appuyer les communications externes au sujet de la qualité des produits, au besoin	7.1 Appuyer l'analyse et présenter les protocoles de mise en vente des produits, au besoin	Respecter les exigences des organismes de réglementation Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	7.2 Interagir avec les organismes de réglementation au sujet des normes de qualité des produits, en cas de besoin	Respecter les exigences des organismes de réglementation Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise S'assurer de la conformité aux normes internationales sur la qualité des produits, au besoin
	7.3 Négocier avec les organismes de réglementation la formulation des annonces publiques au sujet de problèmes de qualité des produits, s'il y a lieu	Respecter les exigences des organismes de réglementation Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	7.4 Coordonner la réponse aux demandes des organismes de réglementation au sujet de l'autorisation de mise en circulation d'un lot, en cas de besoin	Respecter les exigences des organismes de réglementation Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise

<b>TÂCHES</b>	<b>SOUS-TÂCHES</b>	<b>FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT</b>
	7.5 Offrir son aide ou sa collaboration par rapport à tout résultat survenant pendant la fabrication ou les essais, en cas de besoin	Respecter les exigences des organismes de réglementation Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	7.6 Coordonner la réponse aux demandes de renseignements des professionnels de la santé, au besoin	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise Respecter les exigences des organismes de réglementation Respecter les exigences des associations
	7.7 Coordonner la réponse aux demandes des organismes de réglementation en matière de modèles de référence et de réactifs, s'il y a lieu	Respecter les exigences des organismes de réglementation Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
8. Gérer ou aider à la gestion des rappels de produits, au besoin	8.1 Déterminer si les rappels sont exigés	
	8.2 Prévoir une réunion sur la stratégie de rappel avec tous les intervenants compétents	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	8.3 Présider la réunion sur la stratégie de rappel, au besoin	Présider la réunion sur la stratégie de rappel afin de : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Déterminer la nature du problème</li> <li>• Confirmer le produit</li> <li>• Confirmer le ou les numéros de lot</li> <li>• Discuter des communications avec le client</li> <li>• Discuter des mesures correctives et préventives</li> <li>• Discuter de la date du début du rappel</li> <li>• Déterminer les clients touchés</li> </ul> Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise pour la réunion de rappel

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	8.4 Appuyer l'ébauche, la coordination de l'examen et de l'approbation de l'avis initial de rappel auprès de l'organisme de réglementation	
	8.5 Communiquer l'avis initial de rappel et la stratégie à l'organisme de réglementation	Respecter les exigences des organismes de réglementation Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	8.6 Travailler conjointement avec l'organisme de réglementation pour le rappel des produits	
	8.7 Communiquer le rappel des produits au public par l'entremise des médias	
	8.8 Mettre en œuvre le processus de rappel de l'entreprise	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise  Surveiller les réponses des consommateurs, par exemple, au sujet de : <ul style="list-style-type: none"> <li>• La confirmation de réception de l'avis de rappel</li> <li>• La confirmation d'arrêt d'utilisation</li> </ul> La destruction ou le renvoi du produit, du lot ou des lots touchés
	8.9 Évaluer l'efficacité du processus de rappel et y apporter des modifications, au besoin	
	8.10 Mettre au courant l'organisme de réglementation quant au statut du rappel	Respecter les exigences des organismes de réglementation Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	8.11 S'assurer que les produits touchés ont été rappelés selon les règlements et les directives imposés	Par exemple, prendre des décisions basées sur la réception des lots touchés en prenant en considération : <ul style="list-style-type: none"> <li>• La période de temps</li> <li>• Le taux de réponse des consommateurs</li> </ul>
	8.12 Contribuer à la présentation de la proposition de clôture aux organismes de réglementation compétents	Respecter les exigences des organismes de réglementation Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	8.13 Négocier la date de clôture du rappel avec les organismes de réglementation	Respecter les exigences des organismes de réglementation Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise



*Un Spécialiste en matière d'affaires réglementaires doit être en mesure de :*

**J. Offrir du soutien lors de l'élaboration du produit**

<b>TÂCHES</b>	<b>SOUS-TÂCHES</b>	<b>FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT</b>
1. Fournir un soutien aux études effectuées à titre humanitaire, s'il y a lieu	1.1 Communiquer avec les organismes de réglementation pour déterminer les exigences au sujet des études effectuées à titre humanitaire	Par exemple, par l'intermédiaire du programme d'accès spécial, ou pour les études effectuées à titre humanitaire d'un produit non approuvé.  Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise Respecter les exigences des organismes de réglementation
	1.2 Analyser le protocole et les documents connexes afin de s'assurer du respect des exigences des organismes de réglementation et de la cohérence avec la stratégie réglementaire	Par exemple, revoir les étiquettes des médicaments et l'autorisation  Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise Respecter les exigences des organismes de réglementation
	1.3 Demander et obtenir une lettre de non-objection (LNO) pour une demande d'essai clinique (DEC), s'il y a lieu	Par exemple, obtenir la libération d'un lot du médicament à l'étude, au besoin Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise Respecter les exigences des organismes de réglementation
2. Fournir un soutien aux études des phases I à IV, s'il y a lieu	2.1 Examiner l'acceptabilité scientifique, éthique, clinique et réglementaire du protocole	Respecter les exigences des organismes de réglementation

<b>TÂCHES</b>	<b>SOUS-TÂCHES</b>	<b>FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT</b>
	2.2 Analyser le protocole pour déterminer si l'examen de l'organisme de réglementation et du comité d'éthique ainsi qu'une autorisation préalable sont exigés	
	2.3 Demander et obtenir une lettre de non-objection (LNO) pour une demande d'essai clinique (DEC), s'il y a lieu	Respecter les exigences des organismes de réglementation Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
3. Fournir un soutien aux études menées par un investigateur, s'il y a lieu	3.1 Examiner l'acceptabilité scientifique, éthique, clinique et réglementaire du protocole et sa cohérence avec la stratégie réglementaire et de développement	Par exemple, revoir et approuver la brochure du chercheur
	3.2 Analyser le protocole pour déterminer si un examen par l'organisme de réglementation et du comité d'éthique est exigé	
	3.3 Fournir à l'investigateur les documents connexes requis pour la présentation de l'organisme de réglementation et du comité d'éthique, selon les besoins	Par exemple, les documents sur la qualité et des lettres qui contiennent des références à d'autres ouvrages  Respecter les exigences des organismes de réglementation Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	3.4 Contribuer à revoir ou à modifier les rapports d'étude ou les publications découlant de l'étude	
4. Fournir un soutien aux études des politiques sanitaires, s'il y a lieu	4.1 Examiner l'acceptabilité scientifique, éthique, clinique et réglementaire du protocole	
	4.2 Examiner le protocole pour déterminer si un examen par l'organisme et une approbation préalable sont requis	

<b>TÂCHES</b>	<b>SOUS-TÂCHES</b>	<b>FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT</b>
	4.3 Soumettre le protocole et les documents connexes à l'examen de l'organisme, s'il y a lieu	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
5. Fournir un soutien aux études de l'efficacité, s'il y a lieu	5.1 Appuyer les études de l'efficacité pour des produits variés	Par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Efficacité d'un insecticide contre le virus du Nil occidental</li> <li>• Efficacité d'un aliment pour animaux aux qualités nutritives améliorées</li> <li>• Efficacité d'un nouvel aliment ou d'un aliment enrichi (comme les aliments avec oméga-3)</li> <li>• Études toxicologiques chez l'animal</li> </ul>
6. Fournir un soutien pour une surveillance des maladies infectieuses, en cas de besoin		
7. Fournir un soutien par rapport à la dispensarisation et à la prévention, en cas de besoin		
8. Analyser la documentation publiée sur les produits utilisés dans des études de tierces parties, en cas de besoin	8.1 Vérifier s'il y a eu usage ou usage abusif de produits de l'entreprise	Par exemple, déterminer : <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'utilisation d'un produit qui diffère de celle recommandée sur l'étiquette</li> <li>• La mauvaise dose</li> <li>• La mauvaise méthode</li> </ul>
	8.2 Contribuer à l'analyse de l'intégrité scientifique de la conception de l'étude	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	8.3 Communiquer l'analyse aux intervenants compétents	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise

*Un Spécialiste en matière d'affaires réglementaires doit être en mesure de :*

**K. Faire preuve de compétences personnelles**

<b>TÂCHES</b>	<b>SOUS-TÂCHES</b>	<b>FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT</b>
1. Manifester un souci du détail	1.1 Achever les propositions réglementaires avec, sans ou encore peu de lacunes ou d'incohérences déclarées par l'organisme de réglementation	Par exemple, s'assurer de l'exactitude des hyperliens, de la cohérence de la documentation, etc.  Respecter les exigences des organismes de réglementation, comme Santé Canada, la FDA, etc.
	1.2 Rédiger des documents de réglementation avec une faible révision de la part des collègues	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	1.3 Déterminer d'une façon proactive les changements de réglementation dans les zones assignées	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	1.4 Gérer l'analyse des organismes de réglementation selon les échéanciers	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	1.5 Contribuer à l'évaluation de l'inspection réussie de l'organisme	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	1.6 Demander les commentaires des équipes responsables de produits	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
2. Gérer des projets multiples	2.1 Faire preuve de compétences de gestion de projet et de temps efficaces	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise Respecter les exigences des organismes de réglementation  Par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chercher à obtenir des précisions auprès de</li> </ul>

TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
		<p>l'équipe de direction sur l'importance, les répercussions et les délais, et réaliser les projets par ordre de priorité en fonction de l'orientation de l'entreprise et des répercussions</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mettre sur pied un plan d'action ou un chemin critique pour chaque projet</li> <li>• Établir les étapes importantes du chemin critique</li> <li>• Faire connaître les actions et entreprendre celles-ci avec les collaborateurs</li> <li>• Faire le suivi avec les collaborateurs au sujet des échéanciers du plan d'action</li> <li>• Respecter l'échéancier des projets</li> <li>• Élaborer des plans d'urgence et des changements</li> <li>• Faire connaître l'état du projet et être attentif aux changements de priorité de l'entreprise</li> <li>• Souligner les réussites ou l'atteinte des étapes clés</li> </ul>
	2.2 Fournir un plan clair concernant la mise en œuvre des mesures critiques dans des projets multiples	
3. Avoir des compétences en informatique	3.1 Utiliser des techniques de gestion de base de données et de présentation électronique, s'il y a lieu	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise Respecter les exigences des organismes de réglementation
	3.2 Se servir de la documentation et des systèmes électroniques de l'entreprise	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise

<b>TÂCHES</b>	<b>SOUS-TÂCHES</b>	<b>FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT</b>
	3.3 Rechercher des formations à propos de nouveaux systèmes	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	3.4 Mettre en pratique une communication par courriel efficace entre les équipes	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	3.5 Utiliser la recherche en ligne et les sites d'organismes pour faire part des changements réglementaires et leur donner suite	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
4. Évaluer les renseignements scientifiques	4.1 Lire les renseignements scientifiques ou importants de manière critique	Se servir de principes et de normes scientifiques justes et y adhérer
	4.2 Relever les distorsions et les faiblesses	Par exemple, repérer les distorsions et les faiblesses concernant : <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'interprétation</li> <li>• L'analyse de données</li> <li>• L'exécution</li> <li>• La conception de l'étude</li> <li>• Les conclusions</li> </ul>
	4.3 Comprendre et appliquer les statistiques de base	
	4.4 Offrir des recommandations sur la manière d'améliorer l'information	
	4.5 Évaluer et faire le résumé des renseignements scientifiques	
	4.6 Évaluer la validité de l'information	
	4.7 Appliquer les conclusions et les évaluations à la stratégie réglementaire du projet	

<b>TÂCHES</b>	<b>SOUS-TÂCHES</b>	<b>FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT</b>
5. Tenir à jour ses connaissances scientifiques et en matière de réglementation	5.1 Assister à des conférences et à des séminaires appropriés sur la réglementation, les sciences et la santé	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	5.2 Assister à des séminaires scientifiques ou portant sur des produits internes	
	5.3 S'inscrire à des cours de formation continue, comme les cours en ligne	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	5.4 Lire des publications pertinentes	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	5.5 Visiter les sites Internet de patients et de clients pour s'informer de la façon dont les produits sont utilisés, au besoin	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	5.6 Collaborer à des comités d'association professionnelle ou commerciale	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	5.7 Consulter des leaders d'opinion ou des spécialistes clés	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
6. Faire preuve de compétences concernant la planification stratégique pour cerner des occasions de développement de produit	6.1 Prendre en considération les répercussions futures des propositions, des plans et des gestes posés	Par exemple, planifier le processus mondial de développement de produit  Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	6.2 Recommander des mesures ou des options visant à atténuer ou à prévenir les conséquences négatives	
	6.3 Prévoir les tendances et les développements futurs	
	6.4 Élaborer des plans d'urgence	
	6.5 Recommander des gestes	

<b>TÂCHES</b>	<b>SOUS-TÂCHES</b>	<b>FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT</b>
7. Participer activement aux stratégies commerciales	7.1 Participer à des réunions d'équipe chargée des activités	Respecter les politiques et les procédures de l'entreprise
	7.2 Créer des liens avec les chefs de produits de marketing	
	7.3 Établir une crédibilité en tant que spécialiste en matière de réglementation	
	7.4 Lire et comprendre les plans d'activités	
	7.5 Effectuer des recherches sur les produits de l'entreprise et des concurrents qui sont sur le marché	Par exemple, effectuer des recherches sur les produits des concurrents concernant : <ul style="list-style-type: none"> <li>• La filière</li> <li>• Les stratégies de réglementation</li> <li>• Les nouvelles indications</li> </ul>
	7.6 Donner au service de marketing des suggestions de réglementation par rapport au plan d'activités	Mesurer le succès au moyen des commentaires de l'unité d'affaires
8. Gérer de l'information sensible	8.1 Reconnaître l'information sensible et confidentielle conforme aux ordres de « retenue » selon les instructions du service juridique	
	8.2 Confirmer avec des conseillers juridiques ou l'équipe de gestion le statut de l'information	
	8.3 Faire en sorte que l'information utilisée reste confidentielle	Respecter les lois nationales et internationales en vigueur. Par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Loi sur l'accès à l'information et sur la protection des renseignements personnels</i></li> <li>• <i>Freedom of Information Act (États-Unis)</i></li> </ul>
	8.4 Communiquer l'information	Respecter la politique de l'entreprise concernant les



TÂCHES	SOUS-TÂCHES	FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT
	confidentielle de façon appropriée à ceux qui ont « besoin d'en savoir plus »	renseignements commerciaux confidentiels et les lois en vigueur
	8.5 Respecter le secret commercial	Respecter la politique de l'entreprise et les lois en vigueur
	8.6 Entreposer et protéger l'information confidentielle	Respecter la politique de l'entreprise et les lois en vigueur
	8.7 Répondre aux demandes concernant l'accès à l'information et la protection des renseignements	Par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Loi sur l'accès à l'information et sur la protection des renseignements personnels</i></li> <li>• <i>Freedom of Information Act (États-Unis)</i></li> <li>• Respecter les lois nationales et internationales en vigueur</li> </ul>
9. Faire preuve d'un jugement équilibré	9.1 Penser de façon analytique	
10. Faire preuve de compétences interpersonnelles	10.1 Écouter pour comprendre les opinions diverses	Adhérer aux valeurs de l'entreprise Mettre en œuvre les meilleures pratiques Participer aux séminaires de formation offerts par l'entreprise ou des tiers fournisseurs
	10.2 Reconnaître des dynamiques de groupe	Adhérer aux valeurs de l'entreprise Mettre en œuvre les meilleures pratiques Participer aux séminaires de formation offerts par l'entreprise ou des tiers fournisseurs
	10.3 Partager sa compréhension d'un sujet et ses opinions	Adhérer aux valeurs de l'entreprise Mettre en œuvre les meilleures pratiques Participer aux séminaires de formation offerts par l'entreprise ou des tiers fournisseurs
	10.4 Demander une rétroaction à 360 ° au sujet des relations de travail	Adhérer aux valeurs de l'entreprise Mettre en œuvre les meilleures pratiques Participer aux séminaires de formation offerts par l'entreprise ou des tiers fournisseurs

<b>TÂCHES</b>	<b>SOUS-TÂCHES</b>	<b>FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT</b>
	10.5 Faire preuve d'approches variées pour répondre aux styles individuels	Adhérer aux valeurs de l'entreprise Mettre en œuvre les meilleures pratiques Participer aux séminaires de formation offerts par l'entreprise ou des tiers fournisseurs
	10.6 Faire preuve de sensibilité	
11. Faire preuve d'esprit d'équipe	11.1 Déterminer les périodes durant lesquelles il vaut mieux suivre ou diriger	Adhérer aux valeurs de l'entreprise Mettre en œuvre les meilleures pratiques Participer aux séminaires de formation offerts par l'entreprise ou des tiers fournisseurs
	11.2 Participer avec enthousiasme	Adhérer aux valeurs de l'entreprise Mettre en œuvre les meilleures pratiques Participer aux séminaires de formation offerts par l'entreprise ou des tiers fournisseurs
	11.3 Appuyer les décisions d'équipe	Adhérer aux valeurs de l'entreprise Mettre en œuvre les meilleures pratiques Participer aux séminaires de formation offerts par l'entreprise ou des tiers fournisseurs
	11.4 Accepter les opinions diverses	Adhérer aux valeurs de l'entreprise Mettre en œuvre les meilleures pratiques Participer aux séminaires de formation offerts par l'entreprise ou des tiers fournisseurs
12. Partager ses apprentissages avec ses collègues	12.1 Tenir des réunions sur les « leçons tirées d'événements », au besoin	
13. Faire preuve de compétences en résolution de problèmes	13.1 Être habile à résoudre les problèmes autant individuels que collectifs	
14. Faire preuve d'habileté en matière de négociation	14.1 Négocier pour obtenir des approbations opportunes avec la meilleure approche possible	

<b>TÂCHES</b>	<b>SOUS-TÂCHES</b>	<b>FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT</b>
	14.2 Écouter de façon active	Adhérer aux valeurs de l'entreprise Mettre en œuvre les meilleures pratiques Participer aux séminaires de formation offerts par l'entreprise ou des tiers fournisseurs
	14.3 Déterminer les différences entre une approche transactionnelle et une approche relationnelle	Adhérer aux valeurs de l'entreprise Mettre en œuvre les meilleures pratiques Participer aux séminaires de formation offerts par l'entreprise ou des tiers fournisseurs
	14.4 Cerner les principes partagés ou communs	Adhérer aux valeurs de l'entreprise Mettre en œuvre les meilleures pratiques Participer aux séminaires de formation offerts par l'entreprise ou des tiers fournisseurs
	14.5 Cerner les buts partagés ou communs	Adhérer aux valeurs de l'entreprise Mettre en œuvre les meilleures pratiques Participer aux séminaires de formation offerts par l'entreprise ou des tiers fournisseurs
	14.6 Résoudre tout conflit, au besoin	
15. Communiquer avec divers publics	15.1 Faire des recherches sur les destinataires	Adhérer aux valeurs de l'entreprise Mettre en œuvre les meilleures pratiques Participer aux séminaires de formation offerts par l'entreprise ou des tiers fournisseurs
	15.2 Respecter une diversité culturelle	Adhérer aux valeurs de l'entreprise Mettre en œuvre les meilleures pratiques Participer aux séminaires de formation offerts par l'entreprise ou des tiers fournisseurs
	15.3 Adapter le message aux destinataires	Adhérer aux valeurs de l'entreprise Mettre en œuvre les meilleures pratiques Participer aux séminaires de formation offerts par l'entreprise ou des tiers fournisseurs
16. Rédiger et réviser des documents	16.1 Utiliser une terminologie de	Respecter les exigences des organismes de

<b>TÂCHES</b>	<b>SOUS-TÂCHES</b>	<b>FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT</b>
techniques	l'industrie appropriée	réglementation Respecter les guides stylistiques de l'entreprise
	16.2 Intégrer les connaissances scientifiques, techniques et touchant à la réglementation	Respecter les exigences des organismes de réglementation Respecter les guides stylistiques de l'entreprise
	16.3 Rassembler les documents sources	Respecter les guides stylistiques de l'entreprise
	16.4 Vérifier l'exactitude des données et de l'information	Respecter les exigences des organismes de réglementation Respecter les guides stylistiques de l'entreprise
	16.5 S'assurer de la cohérence de la documentation	Par exemple, s'assurer de la cohérence des éléments suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nomenclature</li> <li>• Données</li> <li>• Style de rédaction</li> <li>• Grammaire</li> <li>• Format général</li> </ul> Respecter les exigences des organismes de réglementation Respecter les guides stylistiques de l'entreprise
	16.6 S'assurer de l'application appropriée des compétences statistiques et mathématiques, au besoin	Respecter les exigences des organismes de réglementation Respecter les guides stylistiques de l'entreprise
	16.7 Se servir efficacement de logiciels ou de la technologie	
17. Avoir des compétences dans les présentations	17.1 Faire des recherches sur les destinataires	Adhérer aux valeurs de l'entreprise Mettre en œuvre les meilleures pratiques Participer aux séminaires de formation offerts par l'entreprise ou des tiers fournisseurs

<b>TÂCHES</b>	<b>SOUS-TÂCHES</b>	<b>FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT</b>
	17.2 Utiliser un logiciel de présentation, au besoin	Adhérer aux valeurs de l'entreprise Mettre en œuvre les meilleures pratiques Participer aux séminaires de formation offerts par l'entreprise ou des tiers fournisseurs
	17.3 Faire preuve d'une solide connaissance du sujet	Par exemple, anticiper les questions Adhérer aux valeurs de l'entreprise Mettre en œuvre les meilleures pratiques Participer aux séminaires de formation offerts par l'entreprise ou des tiers fournisseurs
18. Nouer des relations stratégiques	18.1 Établir un réseau de relations de travail et gérer celles-ci avec les intervenants et les influenceurs	Adhérer aux valeurs de l'entreprise Mettre en œuvre les meilleures pratiques Participer aux séminaires de formation offerts par l'entreprise ou des tiers fournisseurs
	18.2 Selon la situation, avoir une approche transactionnelle ou relationnelle	Adhérer aux valeurs de l'entreprise Mettre en œuvre les meilleures pratiques Participer aux séminaires de formation offerts par l'entreprise ou des tiers fournisseurs
	18.3 Déterminer l'expertise clé	Adhérer aux valeurs de l'entreprise Mettre en œuvre les meilleures pratiques Participer aux séminaires de formation offerts par l'entreprise ou des tiers fournisseurs
	18.4 Cerner les conseillers externes et internes	Adhérer aux valeurs de l'entreprise Mettre en œuvre les meilleures pratiques Participer aux séminaires de formation offerts par l'entreprise ou des tiers fournisseurs
	18.5 Cerner les obstacles potentiels et élaborer des stratégies pour les contrer	Adhérer aux valeurs de l'entreprise Mettre en œuvre les meilleures pratiques Participer aux séminaires de formation offerts par l'entreprise ou des tiers fournisseurs

<b>TÂCHES</b>	<b>SOUS-TÂCHES</b>	<b>FONCTIONS IMPORTANTES ET NORMES DE RENDEMENT</b>
19. Développer et agrandir des réseaux	19.1 Déterminer les secteurs de la science qui sont nouveaux ou importants avec lesquels se familiariser	Adhérer aux valeurs de l'entreprise Mettre en œuvre les meilleures pratiques Participer aux séminaires de formation offerts par l'entreprise ou des tiers fournisseurs
	19.3 Explorer et concevoir continuellement des réseaux liés à de nouveaux secteurs qui sont importants pour l'entreprise	Adhérer aux valeurs de l'entreprise Mettre en œuvre les meilleures pratiques Participer aux séminaires de formation offerts par l'entreprise ou des tiers fournisseurs
	19.4 Collaborer à des comités d'association professionnelle, commerciale ou d'organisme et assister aux rencontres	Mettre en œuvre les meilleures pratiques Participer aux séminaires de formation offerts par l'entreprise ou des tiers fournisseurs
20. Faire preuve d'une habileté au-dessus de la moyenne en ce qui concerne le langage du domaine de la réglementation	20.1 Choisir une terminologie appropriée	Remarque : L'anglais est la langue de travail dans l'industrie canadienne de la biotechnologie.
	20.2 Comprendre les nuances	
	20.3 Exprimer les concepts complexes de façon claire	

## Un solide conseil d'administration

Le conseil d'administration est composé d'experts du domaine des RH : des chefs de direction, des directeurs financiers et des directeurs scientifiques de partout au Canada qui possèdent une expérience des finances et du secteur et qui représentent les entreprises et les organisations de la bioéconomie canadienne. BioTalent Canada n'est pas une association mutuelle et compte donc sur l'orientation que lui fournit son dynamique conseil d'administration bénévole.

**John McMillan** (Président)  
Winnipeg (MB)

**Christopher Adams** (trésorier)  
AdamsRevers  
Toronto (ON)

**Dupuis Angers** (président sortant)  
Directeur sénior du développement des affaires  
Produits Naturels Ovos  
Laval (QC)

**Norma K. Biln**  
Président-directeur général  
Augurex Life Sciences Corp.  
North Vancouver (BC)

**Anne-Marie Bonneau**  
Vice-Présidente et chef de l'exploitation  
Aurelium BioPharma inc.  
Montréal (QC)

**Mary Earle**  
Earle et Associés Inc.  
Calgary (AB)

**Patrick Girouard**  
Président  
AgroNovita Inc.  
Ottawa (ON)

**Bob Ingratta**  
Président  
Fast-Trak Strategies  
Ottawa (ON)

**Dennis Kay**  
Dirigeant principal scientifique  
Neurodyn Inc.  
Charlottetown, (PE)

**Victor Knopov**  
Président et Chef de l'exploitation  
Diversified Bio-Medics, Inc.  
Richmond (BC)

**Janet LeClair**  
Ressources humaines  
Toronto Centre for Phenogenomics  
Toronto (ON)

**Linda Lupini**  
Vice-présidente principale  
Ressources humaines et développement organisationnel  
QLT inc.  
Vancouver (C.-B.)

**Lucie Morin**  
Conseillère principale en ressources humaines  
ProMetic Life Sciences Inc.  
Mont-Royal (QC)

**Julia O'Rawe**  
VP adjointe, RH Canada et RH Mondiales  
Partenaire R&D  
Sanofi Pasteur  
Toronto (ON)

**Ashley O'Sullivan**  
Saskatoon (SK)

**François Schubert**  
Directeur Général, Administration  
L'Institut de recherche-Centre Universitaire de Santé McGill  
Montréal (QC)

**Jim Smith**  
Directeur général  
Food Technology Centre, Prince Edward Island  
Charlottetown (PE)

**Lee D. Wilson**  
Professeur adjoint, Département de chimie  
Université de Saskatchewan  
Saskatoon (SK)

**Secrétaire:**  
**Colette Rivet**  
Directrice exécutive  
BioTalent Canada  
Ottawa (ON)



Un monde de ressources pour la bioéconomie canadienne

[www.biotalent.ca](http://www.biotalent.ca) • Téléphone : 613-235-1402