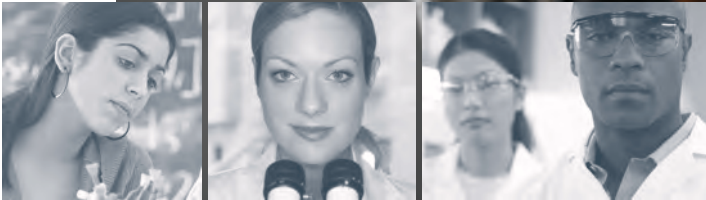




Spécialiste en matière d'affaires réglementaires

Sommaire du profil de connaissances en bioéconomie

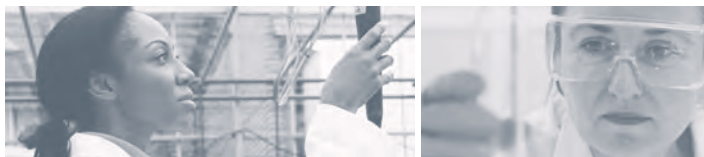


Les **spécialistes des affaires réglementaires** jouent un rôle proactif dans la direction et la supervision du développement de nouveaux produits, de même que dans la prise en charge des produits sur le marché dans l'industrie de la biotechnologie, et mettre à profit leurs connaissances en sciences 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.

Pour en savoir davantage sur le rôle de spécialiste des affaires réglementaires de la propriété intellectuelle, téléchargez gratuitement le profil de connaissances complet à l'adresse www.biotalent.ca/profils.



Spécialiste en matière d'affaires réglementaires



Profils de connaissances de la bioéconomie de BioTalent Canada

La fusion des sciences et des affaires en biotechnologie crée des postes aux exigences uniques dans ce secteur. Les candidats ont souvent besoin de compétences tant en laboratoire que dans la salle du conseil. Par conséquent, les descriptions de travail des autres sources ou secteurs ne correspondent pas toujours bien à la bioéconomie. C'est pourquoi, en partenariat avec les intervenants de l'industrie, BioTalent Canada a rédigé des profils de connaissances propres à la bioéconomie, un projet qui se poursuivra avec l'ajout de nouvelles fonctions avec le temps.

Chaque profil comporte une définition de la profession, une liste de compétences et les tâches qui y sont associées, un sommaire de l'analyse de la situation, les niveaux de compétence linguistique et les connaissances essentielles.

Qui peut se servir de ces profils?

Faciles à utiliser et à interpréter, nos profils de connaissances en bioéconomie ont été créés pour répondre aux besoins d'une vaste gamme de personnes. Voici comment ils pourraient vous être utiles si vous êtes :

Employeur : rédiger des descriptions de travail, des critères d'évaluation du rendement, des programmes de perfectionnement professionnel, des plans de relève, des initiatives de renforcement de l'esprit d'équipe et des plans de recrutement.

À la recherche d'un emploi : cerner vos besoins en perfectionnement professionnel, ajuster votre curriculum vitae à un poste particulier, préparer une entrevue et interpréter les descriptions de poste.

Éducateur : monter des programmes axés sur l'industrie afin de former des diplômés prêts à l'emploi.

Étudiant : mieux comprendre les attentes des employeurs et choisir les bons programmes de formation pour vous doter des connaissances nécessaires à la réussite.

Validés par l'industrie

BioTalent Canada a créé ses profils de connaissances en bioéconomie en consultation avec l'industrie pour cerner avec exactitude les besoins des sociétés de biotechnologie et créer des ressources vraiment pratiques et pertinentes. Ces profils résument les compétences de haut niveau nécessaires à chaque profil professionnel et énumèrent en détail les tâches courantes de chaque fonction. Toutes les connaissances ne sont pas

nécessairement requises pour un poste, car les profils sont globaux : ils présentent plutôt l'ensemble complet des connaissances qu'on attend d'une personne pour le rôle qu'elle joue au sein d'une société aux différentes étapes de son évolution.

Une information fiable

BioTalent Canada est la source nationale d'information fiable, objective et exacte sur le développement des compétences et des ressources humaines en bioéconomie. Notre objectif en tant que conseil du secteur de la biotechnologie est de fournir les outils en ressources humaines, l'information et les ressources en développement des compétences dont l'industrie a besoin pour assurer une quantité suffisante de personnes prêtes à l'emploi.

Comprendre la bioéconomie

La bioéconomie du Canada est engagée dans la recherche, le développement, la commercialisation et la fabrication de produits biotechnologiques. La bioéconomie est en évolution constante à mesure qu'on applique des technologies et des techniques nouvelles à une gamme toujours plus vaste d'industries et de secteurs :

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

Commencez dès aujourd'hui

Avant même de télécharger le profil de connaissances de spécialiste des affaires réglementaires, faites-vous une idée de l'information qu'il contient et du parti que vous pourriez en tirer dans votre travail. La liste de vérification rapide ci-jointe résume les connaissances fondamentales à un poste et les fonctions courantes qui y sont associées.



Consultez le lien www.biotalent.ca/profils et téléchargez les profils de connaissances complets.

La fonction de spécialiste des affaires réglementaires exige des connaissances techniques et scientifiques spécialisées qui peuvent provenir de l'expérience de différents domaines scientifiques.

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

A. Contribuer aux projets des organismes de réglementation

- 1. Exercer des activités relatives aux renseignements sur la réglementation
- 2. Donner son avis sur les ébauches de politiques et de directives
- 3. Coordonner l'avis de l'entreprise
- 4. Participer aux réunions des associations de l'industrie
- 5. Participer aux projets pilotes des organismes de réglementation
- 6. Exercer des pressions en faveur de son organisme ou de son industrie

B. Appliquer la réglementation

- 1. Interpréter la réglementation
- 2. Effectuer une évaluation d'impact
- 3. Concevoir des exposés de position et des plans d'action
- 4. Créer ou modifier des plans ou des procédures de mise en application de la réglementation, s'il y a lieu
- 5. Communiquer aux intervenants les procédures et les plans liés à la réglementation en question
- 6. Donner régulièrement une formation sur la réglementation
- 7. Mettre en œuvre les procédures

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

- 1. Mettre au point des processus réglementaires
- 2. Tenir à jour les processus réglementaires
- 3. Se conformer aux politiques, aux procédures et aux processus de l'entreprise
- 4. Réviser les documents soumis à une réglementation ou à un contrôle
- 5. Tenir à jour les bases de données des enregistrements
- 6. Gérer l'information présentée dans les systèmes de gestion de l'information réglementaires
- 7. Partager ses apprentissages avec ses collègues

D. Élaborer des stratégies conformes à la réglementation

- 1. Faire évoluer l'étendue du projet ou du produit de façon précise
- 2. Déterminer les exigences de réglementation du produit ou du projet
- 3. Déterminer les occasions et les limites
- 4. Cibler les options
- 5. Élaborer un plan, un chemin critique et un calendrier, s'il y a lieu
- 6. Rédiger des stratégies réglementaires, au besoin
- 7. Consulter des organismes de réglementation, s'il y a lieu
- 8. Soumettre les stratégies à l'approbation du personnel de gestion, s'il y a lieu
- 9. Réviser, mettre au point et obtenir l'approbation des stratégies

E. Mettre en œuvre des stratégies réglementaires

- 1. Surveiller continuellement les exigences réglementaires

et le milieu de la réglementation

- 2. Exécuter les stratégies
- 3. Évaluer périodiquement le progrès des projets
- 4. Demander un avis ou donner le sien sur les activités relatives aux projets
- 5. Rectifier la stratégie des projets réglementaires
- 6. Communiquer la situation du projet réglementaire
- 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

F. Préparer les propositions

- 1. Déterminer le contenu de la proposition
- 2. Déterminer qui sont les collaborateurs et les auteurs des différents secteurs et les consulter
- 3. Rédiger des résumés d'auteur, au besoin
- 4. Relire et approuver les résumés
- 5. Relire, approuver ou préparer des documents de base connexes, au besoin
- 6. Approuver l'insertion des documents de base dans la proposition
- 7. Approuver le dossier
- 8. Élaborer une étiquette
- 9. Remplir les documents administratifs
- 10. Remplir et publier la proposition
- 11. Présenter les dossiers
- 12. Répondre aux questions de l'organisme de réglementation
- 13. Se mettre d'accord sur l'étiquetage
- 14. Obtenir l'autorisation de réglementation

G. Communiquer avec les organismes de réglementation

- 1. Déterminer les raisons de communiquer avec l'organisme
- 2. Planifier les communications avec l'organisme
- 3. Préparer les rapports
- 4. Animer les réunions avec l'organisme
- 5. Consigner les communications avec l'organisme de réglementation
- 6. Communiquer les résultats de la réunion aux intervenants compétents
- 7. Coordonner les actions qui découlent des communications avec l'organisme de réglementation
- 8. Réagir aux lacunes de la proposition, s'il y a lieu
- 9. Répondre aux interrogations de l'organisme de réglementation
- 10. S'assurer que l'organisme de réglementation est satisfait des réponses

H. Aider aux inspections réglementaires internes et externes

- 1. Appuyer les vérifications internes, s'il y a lieu
- 2. Appuyer les sites non cliniques durant les inspections d'organisme de réglementation, au besoin
- 3. Appuyer les sites d'essais cliniques durant les inspections d'organisme de réglementation, au besoin
- 4. Aider aux préparatifs en vue de l'inspection des installations tierces
- 5. Aider aux inspections des installations tierces, s'il y a lieu
- 6. Aider à répondre aux commentaires

- 7. Présenter les réponses liées aux commentaires, s'il y a lieu

I. Gérer l'enregistrement des produits

- 1. S'assurer de la conformité aux exigences post-approbation
- 2. Gérer les changements postapprobation
- 3. Communiquer l'approbation des changements
- 4. Examiner le matériel de marketing
- 5. Approuver le matériel de marketing
- 6. Rassembler et présenter des rapports d'événements indésirables et de l'information sur l'innocuité
- 7. Gérer ou appuyer les communications externes au sujet de la qualité des produits, au besoin
- 8. Gérer ou aider à la gestion des rappels de produits

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

- 1. Fournir un soutien aux études effectuées à titre humanitaire, s'il y a lieu
- 2. Fournir un soutien aux études des phases I à IV, s'il y a lieu
- 3. Fournir un soutien aux études menées par un investigateur, s'il y a lieu
- 4. Fournir un soutien aux études des politiques sanitaires, s'il y a lieu
- 5. Fournir un soutien aux études de l'efficacité, s'il y a lieu
- 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

K. Faire preuve de compétences personnelles

- 1. Manifester un souci du détail
- 2. Gérer des projets multiples
- 3. Avoir des compétences en informatique
- 4. Évaluer les renseignements scientifiques
- 5. Tenir à jour ses connaissances scientifiques et en matière de réglementation
- 6. Faire preuve de compétences concernant la planification stratégique pour cerner des occasions de développement de produit
- 7. Participer activement aux stratégies commerciales
- 8. Gérer de l'information sensible
- 9. Faire preuve d'un jugement équilibré
- 10. Faire preuve de compétences interpersonnelles
- 11. Faire preuve d'esprit d'équipe
- 12. Partager ses apprentissages avec ses collègues
- 13. Faire preuve de compétences en résolution de problèmes
- 14. Faire preuve d'habileté en matière de négociation
- 15. Communiquer avec divers publics
- 16. Rédiger et réviser des documents techniques
- 17. Avoir des compétences dans les présentations
- 18. Nouer des relations stratégiques
- 19. Développer et agrandir des réseaux
- 20. Faire preuve d'une habileté au-dessus de la moyenne en ce qui concerne le langage du domaine de la réglementation