

Associés, Réglementation en agrobiotechnologie, bio-industrie et bioénergie

Résumé de la norme professionnelle nationale




BioTalent^{inc}
Canada

Catalyseur de l'intelligence en bioéconomie

BIOTALENT CANADA

BioTalent Canada soutient les gens derrière la science essentielle. Reconnue comme la source incontournable de renseignements sur le marché du travail, nous guidons les intervenants de la bioéconomie avec des données factuelles et des normes axées sur l'industrie. Nous nous efforçons de catalyser l'intelligence en bioéconomie, de combler le fossé entre les talents prêts à l'emploi et les employeurs et d'assurer l'agilité, la résilience et la durabilité de l'un des secteurs les plus vitaux du Canada.

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter le site biotalent.ca/fr.

BioTalent Canada^{mc}, Le PetriDish^{mc}, Biocompatibilité^{mc} et BioFin Prêt^{mc} sont des marques de commerce enregistrées de BioTalent Canada. BioTalent^{mc} est une marque de commerce de BioTalent Canada.

Définition de la profession | **Associés, Réglementation en agrobiotechnologie, bio-industrie et bioénergie**

Les associés, Réglementation en agrobiotechnologie, bio-industrie et bioénergie (ABB) travaillent sous la supervision d'un gestionnaire ou d'un expert externe afin d'assurer un soutien en matière de réglementation relativement au développement des nouveaux produits et à la maintenance et à l'entretien des produits existants sur le marché dans le secteur de la biotechnologie. Ils mettent en œuvre les intérêts et les objectifs de l'organisation tout en interagissant avec les organismes de réglementation, et veillent à la conformité réglementaire des produits et de l'organisation durant les étapes qui précèdent et qui suivent l'approbation. Ils cherchent à prévoir les risques associés à la réglementation liée au développement de produits; ils contribuent à l'élaboration de nouveaux règlements et de nouvelles politiques et lignes directrices; ils aident à assurer la qualité et la sécurité du produit; ils formulent des recommandations sur les méthodes de vente et de promotion des produits; ils s'assurent que les produits répondent aux normes de recherche et de qualité.

Sous la direction d'un gestionnaire, les associés, Réglementation en ABB travaillent à l'élaboration et à la préparation de divers documents pour assurer la conformité à la réglementation. Ils tiennent à jour des systèmes d'information réglementaire en format électronique et sur papier, selon le cas. Ils veillent à ce que les documents soient présentés avec exactitude, soient scientifiquement fiables, englobent tous les documents pertinents nécessaires à une présentation complète tout en représentant les intérêts supérieurs de l'organisation. Ils respectent les modes opératoires normalisés (MON), les MON d'exploitation et les procédures internes des services, et aident à déterminer les révisions nécessaires.

Niveau d'éducation, de formation ou de diplôme requis

Niveau d'études requis typique	Secondaire	Collégial	Baccalauréat	Maîtrise	Doctorat
Expérience de départ typique	0 à 5 ans	5 à 10 ans	10 à 15 ans	15 à 20 ans	20 ans et plus

- Un baccalauréat en sciences pertinentes (p. ex., biologie, santé animale ou médecine vétérinaire, biochimie, biotechnologie, sciences biomédicales ou génie chimique) est recommandé.
- Recherche universitaire, recherche appliquée ou expérience de travail en laboratoire, un atout
- Une expérience des affaires réglementaires dans un poste de généraliste au sein du secteur biotechnologique, d'une autorité sanitaire ou une autre expérience pertinente est un atout.
- Expérience de travail au sein d'équipes interfonctionnelles
- Le travail avec les conseils d'examen institutionnels (CEI) et les comités d'éthique constitue un atout.

Le poste s'exerce dans les sous-secteurs suivants :

S'applique à	Biosanté	Agrobiotechnologie	Bio-industrie	Bioénergie
---------------------	----------	--------------------	---------------	------------

Le niveau de complexité du poste est :

Étendue des niveaux de complexité	Fondamental	Opérationnel	Spécialiste/ gestionnaire	Expert/cadre
--	-------------	--------------	------------------------------	--------------

CADRE DE COMPÉTENCES POUR L'ASSOCIÉ, RÉGLEMENTATION – AGROBIOTECHNOLOGIE, BIO-INDUSTRIE, BIOÉNERGIE

Compétences	Niveau de complexité			
	1 Fondamental	2 Opérationnel	3 Spécialiste/ gestionnaire	4 Expert/ cadre
De base				
Éthique et intégrité				
Orientation qualité				
Techniques				
Documents et systèmes liés aux affaires réglementaires				
Soutien réglementaire pour le développement de produits en agrobiotechnologie, en bio-industrie et en bioénergie				
Enregistrement et conformité des produits après leur mise en marché				
Élaboration d'une stratégie en matière de réglementation pour l'organisation				
Liaison avec les spécialistes en réglementation				
Gestion des risques				
Rédaction professionnelle pour les affaires réglementaires				
Compétences numériques relatives aux affaires réglementaires				

Compétences	Niveau de complexité			
	1 Fondamental	2 Opérationnel	3 Spécialiste/ gestionnaire	4 Expert/ cadre
Réglementaires du secteur				
Inclus dans les compétences techniques ci-dessus				
Personnelles et professionnelles				
Collaboration pour les affaires réglementaires				
Formation continue				
Communication interpersonnelle efficace aux fins des affaires réglementaires				
Jugement et pensée stratégique pour les affaires réglementaires				
Planification et organisation du travail				
Professionalisme/intelligence émotionnelle				

Compétences essentielles

Éthique et intégrité

Exige de soi-même et de son personnel la conformité à une norme supérieure de conduite éthique dans toutes les actions et décisions réglementaires, y compris sur le plan de l'intégrité des données générées et transmises, afin de favoriser une culture positive de conformité réglementaire éthique au sein de l'organisation.

Orientation qualité

Assure la qualité par la mise en œuvre et la surveillance de processus reproductibles ou vérifiables afin de confirmer que toutes les activités des affaires réglementaires sont menées de façon appropriée et que les données réglementaires sont générées et gérées conformément aux normes approuvées et aux pratiques exemplaires.

Compétences techniques

Documents et systèmes liés aux affaires réglementaires

Élabore et gère des systèmes de réglementation pour régir la conformité aux règlements actuels sur les produits de biotechnologie et communique les mesures correctives prises au besoin.

Soutien en matière de réglementation pour le développement des produits en agrobiotechnologie, en bio-industrie et en bioénergie

Fournit une expertise en matière de réglementation pour le développement de produits afin d'assurer la conformité aux règlements actuels sur les produits de biotechnologie tout au long du cycle de développement des produits.

Enregistrement et conformité des produits après leur mise en marché

Gère les enregistrements de produits après leur mise en marché, le traitement des plaintes, les rapports de rappel, l'étiquetage et les présentations afin d'assurer la conformité continue aux règlements actuels du gouvernement et de l'industrie.

Élaboration d'une stratégie en matière de réglementation pour l'organisation

Élabore et met en œuvre des stratégies pour créer un cadre réglementaire solide qui appuie la mission de l'organisation.

Liaison avec les spécialistes en réglementation

Assure la liaison avec les organismes de réglementation et d'autres professionnels et organismes connexes pour aider à façonner les décisions réglementaires à l'avantage de l'organisation conformément aux exigences réglementaires.

Gestion des risques

Applique ses connaissances et sa compréhension des processus de recherche, de développement, de fabrication et de commercialisation de l'organisation afin de déterminer les risques réglementaires inhérents à ces processus et de contribuer à l'élaboration de plans d'atténuation des risques qui minimisent l'exposition de l'organisation et les exigences en matière d'assurance.

Rédaction professionnelle pour les affaires réglementaires

Compile et tient à jour des dossiers réglementaires, des rapports scientifiques et d'autres documents techniques afin de s'assurer que tous les documents écrits requis sont à la disposition des organismes de réglementation et de l'organisation pour démontrer la conformité de cette dernière à toutes les exigences réglementaires.

Compétences numériques relatives aux affaires réglementaires

Utilise efficacement les logiciels et Internet afin de gérer les données, d'élaborer et de diffuser des documents et des présentations, et de déposer des documents par voie électronique conformément aux directives réglementaires applicables.

Compétences réglementaires sectorielles

Inclus dans les compétences techniques ci-dessus.

Compétences personnelles et professionnelles

Collaboration pour les affaires réglementaires

Collabore efficacement avec les autres pour favoriser la confiance et la coopération en vue d'atteindre des objectifs communs et de promouvoir une culture de conformité à la réglementation.

Formation continue

Se livre continuellement à une introspection afin de comprendre ses connaissances et ses compétences actuelles dans un environnement en évolution, reconnaît ses lacunes sur le plan des connaissances, prend par soi-même des mesures pour trouver des occasions ciblées d'acquérir de nouvelles connaissances et réfléchit à la façon dont ses nouvelles connaissances peuvent être intégrées et appliquées.

Communication interpersonnelle efficace aux fins des affaires réglementaires

Communique de manière à créer une bonne compréhension des obligations réglementaires à l'interne et de la position de l'organisation à l'externe afin de faciliter la conformité interne et d'influencer favorablement la réputation et les intérêts de l'organisation auprès des organisations gouvernementales et non gouvernementales.

Jugement et pensée stratégique pour les affaires réglementaires

Analyse rigoureusement l'information et les situations en tenant compte des répercussions futures pour l'organisation et fait preuve de jugement pour recommander des mesures qui profiteront stratégiquement à l'organisation.

Planification et organisation du travail

Planifie, organise et hiérarchise le travail de façon efficace afin de maximiser l'utilisation du temps et des ressources, et de gérer avec succès les responsabilités multiples, variées et urgentes du poste.

Professionalisme/intelligence émotionnelle

Fait preuve de sensibilité émotionnelle et professionnelle pour prendre conscience de ses propres émotions et de celles des autres, de façon à pouvoir assurer la bien-être sur les plans personnel et professionnel et maintenir des relations productives.

UTILISEZ LES NORMES PROFESSIONNELLES NATIONALES POUR :

- ✓ Élaborer une description de poste
- ✓ Définir la progression de carrière et la succession
- ✓ Planifier le développement professionnel
- ✓ Évaluer la rémunération

Pour consulter les normes professionnelles nationales détaillées, visitez biotalent.ca/NPN

Projet financé par le Programme d'appui aux initiatives sectorielles du gouvernement du Canada. 

Les opinions et les interprétations exprimées dans la présente publication sont celles de l'auteur et ne reflètent pas nécessairement celles du gouvernement du Canada.

© 2022 BioTalent Canada. Il est interdit de reproduire ou de distribuer cette publication, en tout ou en partie, sans l'autorisation expresse de BioTalent Canada.

BioTalent Canada^{MC}, Le PetriDish^{MC}, Biocompatibilité^{MC} et BioFin Prêt^{MC} sont des marques de commerce enregistrées de BioTalent Canada. BioTalent^{MC} est une marque de commerce de BioTalent Canada. Septembre 2022.

biotalent.ca/fr

 facebook.com/biotalentcanada

 twitter.com/BioTalentCanada

 linkedin.com/company/biotalent-canada

 youtube.com/user/BioTalentCanada

