

Chef, Affaires réglementaires – Agrobiotechnologie, bio-industrie, bioénergie

Résumé de la norme professionnelle nationale



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 | Chef, Affaires réglementaires – Agrobiotechnologie, bio-industrie, bioénergie

Les chefs, Affaires réglementaires en agrobiotechnologie, bio-industrie, bioénergie (ABB) collaborent de façon stratégique tout au long du cycle de vie des produits de l'organisation pour veiller à ce que les produits nouveaux et existants, comme les biopesticides, les produits de santé animale, les biopolymères et les produits chimiques d'origine biologique et les carburants liquides soient conformes aux règles, aux règlements et aux normes du secteur applicables. Ils participent à l'évaluation et à la gestion des risques afin de s'assurer que les produits respectent les normes de recherche et de qualité, ainsi que les exigences en matière de sécurité. Ils prodiguent des conseils sur les limites réglementaires du processus de commercialisation. Les chefs, Affaires réglementaires en ABB sont responsables du processus d'obtention et de maintien de l'approbation gouvernementale des produits. Ils défendent les intérêts et les objectifs de l'organisation tout en interagissant et en négociant avec les organismes de réglementation. Ils peuvent également formuler des commentaires sur les règlements gouvernementaux proposés directement ou par l'intermédiaire de leur association.

Les tâches et les responsabilités des chefs, Affaires réglementaires en ABB ont augmenté au cours des dernières années en raison des acquisitions et de la restructuration, de la mondialisation des marchés et de l'évolution constante des exigences juridiques, techniques et scientifiques. Ils travaillent dans un milieu de travail dynamique où la communication avec les employés à tous les niveaux et au sein des différents services est extrêmement importante. En plus d'assurer la conformité à la réglementation, les chefs, Affaires réglementaires en ABB s'efforcent de favoriser une culture positive de la réglementation au sein de l'organisation.

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 dans une science pertinente (comme la biologie, la santé animale ou les sciences vétérinaires, la biochimie, la biotechnologie, les sciences biomédicales, ou le génie biomédical et chimique) est un minimum.
- Un diplôme d'études supérieures pertinent en affaires réglementaires ou une maîtrise ou un doctorat en recherche représente un atout.
- Recherche universitaire, recherche appliquée ou expérience de travail en laboratoire, un atout
- Expérience des affaires réglementaires dans un poste de généraliste au sein du secteur biotechnologique, d'une autorité sanitaire ou autre expérience pertinente
- Expérience de travail au sein d'équipes interfonctionnelles
- Une expérience de 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 LE CHEF, AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES – 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 contribue à l'élaboration de plans d'atténuation des risques qui réduisent 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

Utilise efficacement les logiciels et Internet pour gérer les données, élaborer et diffuser des documents et des présentations, et 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 tout 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 priorise 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 bienséance 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

