

## Spécialiste, Affaires Réglementaires

*NOTE : Le masculin est utilisé afin d'alléger le texte et comprend le féminin lorsque le contexte l'indique.*

Pouvez-vous imaginer une carrière qui touche la vie de gens de partout dans le monde? Pouvez-vous vous imaginer travailler dans un environnement dynamique au rythme soutenu où la prise de décisions rapide, les initiatives entrepreneuriales, le service à la clientèle et le soutien à la communauté font partie de votre nouvelle vision? Une vision qui favorise la croissance et le succès... si c'est le cas, Paladin est le bon endroit pour vous!

Située à Montréal, Canada, les Laboratoires Paladin inc. est une compagnie pharmaceutique spécialisée avec plus d'une centaine de produits dans tous les domaines thérapeutiques et allant des nouveaux médicaments à des produits de santé naturels ou génériques et instruments médicaux. Paladin est une société d'exploitation d'Endo International limitée, une entreprise mondiale de soins de santé spécialisés qui vise à améliorer la qualité de vie des patients tout en créant de la valeur.

Nous sommes une entreprise dynamique à la croissance rapide. Paladin est constamment à la recherche de personnes exceptionnelles désirant se joindre à son entreprise en croissance. Nous croyons en l'importance de promouvoir l'autonomie de nos employés en leur donnant la liberté d'apporter de nouvelles idées et en les encourageant à prendre des décisions dans un environnement qui favorise le développement de chacun. La culture de Paladin incite le personnel de l'entreprise à s'engager à renforcer nos activités commerciales et notre implication dans la communauté, à aider les autres, à faire preuve d'intégrité et à inspirer à faire une différence.

### Résumé du poste

Le spécialiste en affaires réglementaires exerce ses fonctions au sein de l'équipe des affaires scientifiques, s'assurant que les produits pharmaceutiques sont approuvés en temps opportun et traités conformément à la réglementation. Il participe à divers projets de nature réglementaire en collaboration avec nos partenaires commerciaux. Le candidat idéal doit posséder un grand sens de l'organisation et un esprit stratégique en matière de réglementation. De plus, le candidat doit être capable de s'adapter à l'évolution des priorités et doit posséder des aptitudes pour la communication et la résolution de problèmes. .

### Ce poste relève directement du

Directeur, Affaires réglementaires

### Responsabilités particulières

- Assurer l'homologation de nouveaux produits pharmaceutiques et le maintien de la conformité pour les produits approuvés au cours de la phase post-commercialisation.
- Gérer la préparation de demandes d'homologation de qualité selon l'échéancier établi. Cela comprend l'évaluation des données (composition chimique/fabrication, développement clinique et préclinique), la préparation des résumés pour le CTD et la coordination des projets relatifs à des présentations de drogue nouvelle (PDN), aux suppléments de PDN, aux préavis de modifications et aux déclarations annuelles. Ces projets porteront aussi bien sur des médicaments sur ordonnance et en vente libre, des produits de santé naturels, des biologiques et des appareils médicaux.
- Participer à l'élaboration et à la mise en œuvre des stratégies réglementaires.

- Participer à la préparation de réunions avec Santé Canada et être le principal contact avec l'agence lors de la révision des dossiers ou pour toute autre requête réglementaire.
- S'assurer que les données scientifiques qui appuient les dossiers et les activités réglementaires quotidiennes sont en conformité avec les lois, la réglementation canadienne ainsi que les politiques et directives correspondantes.
- Compiler les dossiers réglementaires
- S'assurer de la mise à jour des différentes bases de données réglementaires ainsi que des activités post-homologation des dossiers selon les procédures départementales.
- Réviser les étiquettes de produit pour assurer leur conformité vis-à-vis de la réglementation canadienne.
- Établir une liaison efficace avec les partenaires corporatifs.
- Offrir des conseils en matière de réglementation aux autres départements (Assurance qualité, Opérations, Marketing, affaires gouvernementales, etc.).

### **Caractéristique d'un bon candidat**

#### **1. Autonomie / résolution de problème**

Le candidat doit se sentir confortable à travailler de façon indépendante tout en interagissant avec plusieurs départements et individus. Il doit montrer une aptitude à analyser les documents fournis par les partenaires corporatifs afin de les adapter convenablement aux exigences de la réglementation canadienne. Il doit également démontrer sa capacité à identifier les problèmes potentiels importants et initier rapidement une résolution de la situation par la mise en place d'un plan d'actions correctives adéquat.

#### **2. Aptitudes à la négociation / travail d'équipe**

Le candidat doit faire preuve d'habileté à négocier dans les situations difficiles avec des groupes à l'intérieur et à l'extérieur de l'entreprise. Il doit posséder de bonnes aptitudes pour les relations interpersonnelles afin de travailler efficacement, en équipe, dans un environnement au rythme rapide et axé sur les gens

#### **3. Capacité à composer avec l'incertitude**

Le candidat doit pouvoir s'adapter aux changements et se montrer capable d'agir sans avoir toutes les données en main. Il doit également faire démontrer une bonne capacité à trier des données complexes ou incomplètes afin d'en retirer l'information requise.

#### **4. Aptitudes pour l'analyse et l'organisation**

Le candidat doit avoir une bonne capacité d'analyse avec une grande attention aux détails tout en s'engageant à la précision et la profondeur. Il doit pouvoir traiter plusieurs projets en parallèle; Le candidat doit démontrer son habileté à rédiger et organiser des soumissions en format CTD, en fonction des documents fournis par les partenaires corporatifs.

#### **5. Savoir-faire**

Le candidat doit avoir une connaissance approfondie des lignes directrices et de la réglementation canadienne. Il doit aussi avoir des connaissances scientifiques étendues lui permettant d'interpréter sûrement et rigoureusement les lignes directrices et la réglementation en question.

### **Profil du candidat**

#### **Expérience, formation et éducation**

##### **Requis**

- Baccalauréat en sciences de la vie ou dans un domaine équivalent;
- Minimum de 2 ans dans le domaine de la réglementation au sein de l'industrie pharmaceutique



- Excellente connaissance de la réglementation canadienne et capacité à interpréter les politiques et les lignes directrices
- Connaissances scientifiques approfondies
- Expérience étendue du CMC (chimique et fabrication)
- Bonnes aptitudes en gestion de projets
- Bonnes aptitudes de rédaction et de présentation en anglais
- Bonne connaissance de la suite Microsoft Office

#### Atouts

- Maîtrise ou doctorat en développement de médicament/affaires réglementaires ou diplôme professionnel dans un domaine lié à la santé
- Bonne connaissance du processus de développement des médicaments;
- Expérience dans la préparation et soumissions de présentations électroniques.
- Bilinguisme

*S'il vous plaît envoyez votre CV: [hr@paladinlabs.com](mailto:hr@paladinlabs.com)*

*Seuls les candidats retenus seront contactés.*