

Chef, 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, Laboratoires Paladin Inc. est une compagnie pharmaceutique spécialisée qui concentre ses efforts sur l'acquisition ou l'obtention de droits de distribution ou de licence de produits pharmaceutiques novateurs destinés pour les marchés canadiens. L'équipe de ventes et de commercialisation spécialisée de Paladin lui a permis d'évoluer parmi les premières compagnies pharmaceutiques spécialisées du Canada. 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 Chef en Réglementation, au sein de l'équipe des Affaires Scientifiques, est responsable d'assurer l'homologation et le maintien sur le marché de nouveaux produits pharmaceutiques selon les exigences réglementaires. Il participe également, en collaboration avec nos partenaires corporatifs, à divers projets de nature réglementaire, tout en gérant une équipe composée de 1 à 3 personnes.

Le candidat doit avoir une très solide formation scientifique ainsi qu'une excellente compréhension de l'industrie pharmaceutique. Il doit maîtriser dans le détail les diverses réglementations applicables (pharmaceutiques, produits de santé naturels, instruments médicaux et biologiques). Le candidat devra être très organisé afin de gérer de multiples priorités et projets en parallèle. Le candidat devra être capable de s'adapter à des changements de priorités et se montrer capable d'agir sans disposer de toute l'information.

Ce poste est basé à Montréal.

Ce poste relève directement du

Directeur adjoint, Affaires réglementaires

Responsabilités particulières

- Supervise 1 à 3 employés; s'assure de réviser leurs soumissions tout en apportant soutien, formation et mentorat;
- Encadre les nouveaux employés à la demande de la direction;
- Assume la responsabilité pour l'enregistrement de nouveaux produits pharmaceutiques et s'assure du maintien et de la compliance réglementaire des produits approuvés durant leur phase post-commercialisation;
- Prépare des soumissions (présentation de drogue nouvelle (PDN), aux suppléments à une PDN, génériques, notifications annuelles) pour des médicaments sur ordonnance et en vente libre, les produits de santé

naturelle, les biologiques et les instruments médicaux. Cela comprend une évaluation critique et constructive des données scientifiques (chimie/fabrication, développement clinique et non-clinique);

- S'assure que les données scientifiques qui appuient les dossiers (incluant les volets chimie/fabrication et clinique) ainsi que les activités réglementaires quotidiennes sont en conformité avec les lois et règlements Canadiens ainsi que les politiques et directives correspondantes;
- Offre un soutien en matière de réglementation pour les transferts de site;
- Participe à l'élaboration et à la mise en œuvre des stratégies réglementaires;
- Prépare des rencontres avec Santé Canada et assure le contact avec l'agence durant la révision de dossiers ainsi que pour toute demande réglementaire;
- Mène des activités de diligence raisonnable;
- Assure une liaison efficace avec les partenaires corporatifs;
- Fournit des avis réglementaires aux autres départements (Assurance Qualité, Opérations, Marketing, Accès au marché);
- Assemble et compile les dossiers réglementaires en format eCTD et télécharge les fichiers dans le logiciel eCTD.

Caractéristiques d'un bon candidat

- ✓ Autonomie et leadership.
- ✓ Aptitude à persuader et négocier de façon efficace.
- ✓ Aptitude à traiter plusieurs projets en même temps tout en assurant la gestion du personnel
- ✓ Capacité à respecter des délais serrés et travailler sous pression.
- ✓ Adaptabilité et capacité à s'adapter aux changements
- ✓ Faire preuve de bon jugement en appliquant les requis réglementaires.
- ✓ Faire preuve de diplomatie en établissant des relations interpersonnelles et les maintenir.
- ✓ Excellente pensée critique et communication
- ✓ Très bonne capacité d'analyse et de synthèse.
- ✓ Rigueur scientifique.
- ✓ Attention au détail.
- ✓ Être très organisé et savoir travailler de manière structurée.

Profil du candidat

Expérience, formation et éducation

Requis

- Maîtrise en sciences de la vie ou dans un domaine équivalent
- **Minimum de 5 ans** dans le domaine de la réglementation au sein de l'industrie pharmaceutique;
- Connaissances scientifiques approfondies;
- Excellentes capacités d'écriture et de communication dans la langue anglaise;
- Bonnes aptitudes de gestion de projets;
- Excellente connaissance de la réglementation canadienne et capacité à interpréter les politiques et les lignes directrices;
- Habilité à superviser (min. de 2 ans d'expérience en gestion de personnel);
- Gérer la préparation de soumissions telles que des PDN et Supplément de PDN. Excellentes compétences en communication écrite et orale, en anglais et en français;
- Bonnes connaissances en informatique (Microsoft Office : Excel, PowerPoint, Word).



Atouts

- M. Sc. ou Ph. D. en développement du médicament/affaires réglementaires ou diplôme professionnel dans un domaine lié à la santé;
- Excellente connaissance du processus de développement du médicament;
- Solide formation en chimie/fabrication et clinique.
- Connaissance et expérience du logiciel pour la compilation de soumissions électroniques (eCTD).

S'il vous plaît envoyez votre CV: hr@paladinlabs.com

Seuls les candidats retenus seront contactés.