

Ouverture de poste / Job opening

Directeur associé(e), Affaires réglementaires (CMC)

Sous la supervision de la Vice-présidente, Affaires réglementaires, les tâches sont les suivantes:

- Assister la VP Affaires réglementaires dans la préparation des évaluations réglementaires relatives au contrôle chimie et fabrication (CMC) et des stratégies réglementaires pour le développement de produits spécifiques, incluant les changements après approbation.
- En collaboration avec la VP Affaires réglementaires, établir une stratégie de projet CMC, scientifiquement valable et d'affaires pour le développement et la commercialisation des produits incluant l'estimation des risques et la gestion des imprévus.
- Gérer la préparation, le dépôt, l'approbation et les changements des sections CMC, les rapports annuels, les amendements, les renouvellements de licences pour les produits sur le marché et des projets de développement assignés.
- Coordonner avec tous les départements et les CROs pour assurer la disponibilité des documents réglementaires CMC afin d'obtenir des approbations rapides et avantageuses pour Labopharm.
- Conseiller les équipes multidisciplinaires sur le contenu et la présentation des sections CMC des soumissions des études cliniques et des demandes de nouveaux médicaments à l'international.
- Communiquer proactivement la stratégie réglementaire CMC, les points problématiques et autres sujets critiques et s'assurer que les problèmes soient résolus rapidement et efficacement.
- Développer et maintenir les contrôles de changement réglementaires relatifs à la documentation CMC déjà approuvée dans différents pays.
- Interagir avec les autorités réglementaires à travers le monde au besoin.
- Assurer la conformité réglementaire.
- Collaborer à l'implantation des politiques et des procédures dans le service des Affaires réglementaires.
- Suivre de près les documents nouvellement publiés par des agences réglementaires internationales concernant les CMC dans un contexte de programmes de développement.
- Effectuer toute autre tâche pouvant être demandée par ses supérieurs ou par la Direction.

Éducation et expérience:

- Minimum Bac. en sciences (pharmacie, biochimie, biologie, etc.) ou équivalent
- Minimum de 5 années d'expérience en affaires réglementaires dans l'industrie pharmaceutique en Amérique du Nord – expérience avec le FDA est essentiel et l'expérience avec Canada, Mexique, Amérique Latine est souhaitable.

Associate Director, Global CMC, Regulatory Affairs

Reporting to the Vice-President, Regulatory Affairs, the responsibilities are the following:

- Assist the VP of Regulatory Affairs in preparing CMC related regulatory assessments and regulatory strategies for specific product development, including post-approval changes.
- In collaboration with the VP of Regulatory Affairs Formulate a scientifically sound and business driven CMC project strategy, for development and marketed products, including risk assessments and contingency planning.
- Manage the preparation, submission and approval for CMC sections and CMC variations, annual reports, amendments and license renewals for marketed products and other assigned development projects.
- Coordinate with all departments and CROs in order to ensure availability of CMC regulatory documents for obtaining rapid and advantageous approvals.
- Provide guidance and oversight to multidisciplinary teams on the content, format and style of the CMC sections of clinical trial submissions and new drug applications globally.
- Proactively communicate CMC regulatory strategy, key issues and any other critical topics and ensure that issues are resolved in a timely fashion.
- Develop and maintain a Regulatory change control function regarding CMC documentation already approved in the various countries.
- Interact with the Regulatory authorities worldwide as needed.
- Ensure regulatory compliance.
- Collaborate in implementation of policies and procedures in Regulatory Affairs.
- Continually monitor newly published guidance documents from regulatory bodies globally as they relate to CMC in the context of new and ongoing development programs.
- Perform any other duties that may be requested by your superiors / management.

Education and experience:

- Min. B.Sc. (pharmacy, biochemistry, biology) or equivalent
- Min. 5 years of experience in regulatory affairs in the pharmaceutical industry in North America - experience with the FDA is essential and experience with Canada, Mexico, Latin America is desirable.

--	--

Veillez postuler au courriel : cv@labopharm.com Brenda Everitt, Gestionnaire, Ressources humaines Labopharm Inc.
Please apply to the following email : cv@labopharm.com Brenda Everitt, Manager, Human Resources Labopharm Inc.