



Titre du poste : **Associé, Affaires réglementaires - International**

Statut du poste : Permanent- Temps plein

Lieu de l'emploi : Montréal

Date d'échéance : 5 Septembre 2010

Description :

Responsable de la préparation, la révision, la soumission et la gestion du cycle de vie des produits Pharmascience sur les marchés internationaux. Vérifier que les soumissions soient scientifiquement précises et conformes à la réglementation des pays étrangers. S'assurer que nos partenaires internationaux, nos clients et nos partenaires en recherche et développement soient informés de tout changement apporté à leur dossier et que la conformité réglementaire à travers le cycle de vie des produits soient respectée. Être à l'affût des nouvelles réglementations et maintenir à jour les connaissances des règlements ainsi que les lignes directrices en vigueur pour les marchés internationaux, assurant ainsi la conformité réglementaire pour les produits lancés sur le marché. Coordonner la préparation/compilation de documents réglementaires et l'exécution de tests additionnels requis dans le processus de soumission en coordination avec les différentes équipes impliquées (R&D, Opérations globales, AQ/CQ, Légal, biopharmaceutique et gestion de projets). Répondre aux requêtes supplémentaires provenant des Ministères de la santé et coordonner les efforts internes visant à en assurer une réponse adéquate et complète livrée dans un délai temporel approprié. Gérer la légalisation de la documentation selon les exigences de chaque pays

Exigences :

- Baccalauréat ou maîtrise en Chimie, Biochimie, pharmacologie ou formation équivalente.
- Certificat en Affaires réglementaires serait un atout.
- Deux (2) à quatre (4) ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique avec un minimum de 2 ans d'expérience pratique dans le domaine des affaires réglementaires. Avoir déjà travaillé avec des marchés très réglementés.
- Bonne compréhension du processus de développement des produits pharmaceutiques.
- Bonne connaissance et compréhension des lignes directrices ICH, avec la possibilité de les interpréter et de les mettre en pratique.
- Expérience de soumission électronique CTD constituerait un atout.
- Capacité démontrée de travailler aussi bien de manière indépendante qu'au sein d'une équipe multidisciplinaire.
- Excellente capacité à communiquer (écrite, orale et présentation) ;
- Sens de l'organisation et grande attention donnée aux détails ;
- Excellente connaissance de l'environnement Windows (Word, Excel, Outlook et Access) ;
- Apte au service à la clientèle;
- Bilingue (français-anglais), d'autres langues constitueraient un atout.

Pharmascience souscrit aux principes d'équité en matière d'emploi pour les femmes, les minorités visibles, les personnes handicapées et les autochtones.

SVP Postulez en ligne au : <http://pharmascience.cvmanager.com/vj.asp?region=qc&lang=f&jobid=2263&sid=482>