

**BAYER INC.
CAREER OPPORTUNITIES**

POSITION:	Regulatory Affairs Associate (1 position – 18 month contract)	POSTING:	512-10
MANAGER:	Regulatory Affairs Manager	LOCATION:	Toronto Belfield Road
BUS. AREA:	Consumer Care	DEPT:	Regulatory Affairs

BRIEF DESCRIPTION OF POSITION

The Regulatory Affairs Department of Consumer Care is primarily concerned with maximizing and protecting the commercial interests of Bayer. It is concerned with the registration of new nonprescription products and continued support of existing products according to Federal and Provincial Regulations.

Primary Responsibilities:

- Work with Bayer Marketing, Legal, Quality Assurance, Project Management, New Business and Regulatory Affairs, in the development and review of new product strategies and continued support of existing products
- Liaise with Marketing regarding the advertising and promotion of Consumer Care products as well as negotiating Advertising Standards Canada (ASC) and Pharmaceutical Advertising Advisory Board (PAAB) approval
- Proactively monitor product placement/scheduling changes for Consumer Care and competitor products
- Manage the preparation of submissions including obtaining, assessing and summarizing clinical and other technical information, developing rationales to support claims, identify points of differentiation and negotiate approvals
- Identify and communicate changes in the OTC Regulatory Environment and their potential impact relative to Consumer Care
- Assist in the development of procedures and processes to ensure compliance with the *Food & Drugs Act* and *Regulations*, applicable Provincial regulations and other applicable Industry Codes

Desired Qualifications:

- Bachelor of Science Degree in Pharmacology, Toxicology, Biological Sciences, or equivalent
- Master's Degree in Science (Biology, Pharmacology or Toxicology) preferred
- A minimum of 1 year experience in a related discipline preferred
- Must have knowledge of the *Food & Drugs Act* and *Regulations* and applicable Provincial Regulations
- Experience with compiling, writing, submitting and managing approvals of Health Canada submissions is preferred
- Experience with submitting and managing approvals of ASC and PAAB approvals preferred
- Ability to work independently and under pressure
- Strong analytical skills with the ability to assess scientific data
- Excellent oral and written communication skills
- Natural talent in building and maintaining strong working relationships with internal and external contacts
- Strong organization and negotiation skills
- Proficient computer skills, including all MS Office applications
- Candidates with demonstrated success in the OTC Regulatory Environment, and knowledge of drug development (chemistry and manufacturing, clinical studies, etc.) in the pharmaceutical industry, will be given strong preference

Anyone interested in investigating this opportunity is invited to submit an application at www.Bayer.ca in the career / opportunities section

BAYER INC.
PERSPECTIVES DE CARRIÈRE

POSTE : Adjoint, Réglementation
(1 poste, contrat de 18 mois)

POSTE À POURVOIR : 512-10

CHEF : Chef, Réglementation

LIEU DE TRAVAIL : Bureaux de Belfield

SECTEUR COMMERCIAL :
Réglementation

Produits grand public

SERVICE :

BRÈVE DESCRIPTION DU POSTE

Le Service de la réglementation du groupe des Produits grand public vise principalement à optimiser et à protéger les intérêts commerciaux de Bayer. Il s'occupe de l'enregistrement des nouveaux produits en vente libre et du soutien continu des produits existants en conformité avec la réglementation fédérale et provinciale.

Principales responsabilités

- Travailler de concert avec divers services de Bayer, soit Commercialisation, Contentieux, Assurance de la qualité, Gestion de projets, Nouvelles occasions d'affaires et Réglementation à l'élaboration et à la mise à jour des stratégies relatives aux nouveaux produits et au soutien continu des produits existants
- Assurer la liaison avec le Service de la commercialisation pour ce qui est de la publicité et de la promotion des produits grand public, et obtenir l'approbation des publicités par Les normes canadiennes de la publicité (NCP) et le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique (CCPP)
- Surveiller de manière proactive les changements relatifs au placement et à l'ordonnancement des produits grand public et des produits concurrents
- Gérer la préparation des soumissions, notamment obtenir, évaluer et résumer les données cliniques et les autres renseignements techniques, préparer des arguments pour appuyer les affirmations, déterminer les éléments de différenciation et négocier les approbations
- Repérer et communiquer les changements survenant dans le contexte réglementaire des produits en vente libre de même que les répercussions possibles de ces changements pour les produits grand public
- Collaborer à l'élaboration de méthodes et de processus visant à assurer le respect de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement d'application, des règlements provinciaux applicables et des autres règlements applicables de l'industrie

Compétences recherchées

- Baccalauréat en pharmacologie, toxicologie, sciences biologiques, ou l'équivalent
- Maîtrise en science (biologie, pharmacologie ou toxicologie), un atout
- Minimum d'un an d'expérience dans un domaine lié aux soins de santé préférable
- Connaissance de la *Loi sur les aliments et drogues*, de son règlement d'application et des règlements provinciaux applicables
- Expérience en matière de demandes d'approbation auprès de Santé Canada (compilation des données nécessaires, rédaction, soumission et gestion des demandes), un atout
- Expérience dans la soumission et la gestion des demandes d'approbation auprès des NCP et du CCPP, un atout
- Capacité de travailler de façon autonome et sous pression
- Excellentes aptitudes d'analyse et capacité à évaluer des données scientifiques
- Excellentes aptitudes en communication orale et écrite
- Talent naturel pour l'établissement et le maintien de relations de travail solides, tant à l'interne qu'à l'externe
- Aptitudes marquées pour l'organisation et la négociation
- Connaissance poussée de l'informatique, y compris de toutes les applications MS Office
- Une préférence certaine sera accordée aux candidats ayant connu du succès dans le domaine des affaires réglementaires en contexte de médicaments en vente libre et ayant une connaissance du processus de développement des médicaments (aspects chimiques, fabrication, études cliniques, etc.) dans l'industrie pharmaceutique

Tous les curriculum vitæ doivent être soumis en ligne.

www.bayer.ca