



**Advancing Wellness™ ...
through the right people and the right products**

Do you want to work for a dynamic growing company? Here are just some of the reasons to join Hospira:

• **OUR VALUES**

Integrity: We build respect and trust by setting high standards and acting on our values.

Ownership/Accountability: You are considered the heart and soul of the company.

Speed: You are empowered and expected to act quickly.

Entrepreneurial Spirit: We respect and encourage visionary and innovative thinking.

- Named one of the **Top 50** Best Small and Medium Employers in Canada in 2008.
- Opportunity to be part of a dynamic Canadian sales & marketing team whose business results are growing.
- Member of larger global team of approximately 13,500 employees.
- A positive work environment that fosters career growth and promotes work/life balance.

Hospira is a specialty pharmaceutical and medication delivery company dedicated to Advancing Wellness™. With over 70 years of service to the hospital industry, Hospira's portfolio includes one of the industry's broadest lines of generic acute-care and oncology injectables and integrated solutions for medication management and infusion therapy.

We are currently looking for a **Regulatory Affairs Associate - One Year Contract** to join our team.

Reporting directly to the Director, Scientific Affairs, this position requires the following:

Responsibilities:

Submission filing

- Gather, prepare and review of Chemistry and Manufacturing, Preclinical and Clinical filing information for inclusion in various types of submissions [i.e. Original Abbreviated and New Drug Submissions (A/NDSs and NDSs); Level I: Supplemental New Drug Submissions (S/NDSs); Level II: Notifiable Changes (NCs); Level III: Notices of Changes (NofCs) and Level IV: Notes to File].
- Preparation and review of printed materials (i.e. Product Monographs, Package Inserts, Consumer Information Inserts, and Inner and Outer Packaging labels) for inclusion in various types of submissions [i.e. Original Abbreviated and New Drug Submissions (A/NDSs and NDSs); Level I: Supplemental New Drug Submissions (S/NDSs), Level II: Notifiable Changes (NCs); Level III: Notices of Change (NofCs) and Level IV: Notes to File].
- Gather, prepare and review Medical Device Applications
- Maintain the Medical Device License Database and prepare the Annual Medical Device License Renewal

Product development and launch support

- Participate in global product development teams as required to ensure that the product is in compliance with all internal and external regulatory requirements. Serve as the regulatory representative on project subteams responsible for addressing a broad range of development issues
- Develop and implement a regulatory submission plan around product development goals. Ensure that assigned key corporate goals are met within the specified timelines.

- Apply knowledge of regulations and ICH guidelines to provide regulatory guidance and contribute to strategic planning on project teams
- Negotiate submission strategies and develop working relationships with key Health Canada personnel/representatives.
- Represent Medical Devices Regulatory on the NPI (New Product Introduction) committee

Change control / Documentation

- Review all E-docs and Manufacturing Change for compliance with Regulatory submissions requirements for regulatory impact. Document impact on appropriate regional form or Global electronic system (EnterPass)
- Assist in the development and maintenance of departmental processes, SOPs and associated documents
- Assist in the development and review of specifications.
- Review Medical Device PNAs (Product Notification Assessment) and Product Line Update Requests (PLURs) and determine the Regulatory Action needed to support changes in Canada.

Special projects

Act as team members or project leader for special projects to support Regulatory Affairs processes. As a project leader, the associate will have to conduct meetings, maintain project timeline and structure team activities to complete the project deliverable on time.

Regulatory processes management

Act as process owner for Medical Device Regulatory Affairs processes. The process owner oversees all activities related to the process. Ensure specific projects deliverables are maintained and updated, review progress, and make decisions to ensure process continuous improvement after project completion. When applicable, use metrics to monitor process performance.

Requirements:

- Bachelor Degree in a science-related discipline
- Knowledge of and experience applying Health Canada Guidelines and Legislations.
- Works independently with minimal supervision
- Organizational and time management skills. Ability to coordinate and manage multiple projects simultaneously
- Good interpersonal skills; ability to interact with staff on all levels
- Ability to take key actions and demonstrate behavioral anchors that support all Hospira Leadership Competencies.

Hospira is committed to employment equity and encourages applications from women, members of visible minorities, aboriginal people and persons with disabilities. As an equal opportunity employer, we are committed to fair employment practices to ensure that qualified candidates have access to employment opportunities and that hiring decisions are made on the basis of merit.

If you are interested in joining our dynamic team, please submit your application to:

Hospira Healthcare Corporation
 Human Resources Department
 1111 Dr. Frederik-Philips Blvd.
 Saint-Laurent, Quebec H4M 2X6
 E-mail : heather.clowater@hospira.com

***Accroître le mieux-être^{MC} ...
grâce aux bonnes personnes et aux bons produits***

Aimeriez-vous vous joindre à une entreprise dynamique en plein essor? Voici quelques bonnes raisons de vous joindre à Hospira :

• **NOS VALEURS**

Intégrité : Nous commandons le respect et la confiance en établissant des normes élevées et en faisant valoir nos valeurs.

Appartenance/Responsabilisation : Vous êtes le cœur et l'âme de notre entreprise.

Célérité : Vous avez la responsabilité d'agir rapidement et de manière décisive dans toutes vos actions.

Esprit d'entreprise : Nous respectons et encourageons une pensée visionnaire et novatrice.

- Figure sur la liste des **50 meilleures** petites et moyennes entreprises pour qui travailler au Canada en 2008.
- Occasion de faire partie d'une équipe canadienne dynamique de vente et de commercialisation dont les résultats financiers sont en croissance.
- Chance de compter parmi les membres d'une équipe internationale constituée d'environ 13 500 employés.
- Milieu de travail positif qui offre des possibilités de croissance professionnelle et favorise l'équilibre entre la vie professionnelle et la vie privée.

Hospira est une entreprise mondiale de produits pharmaceutiques spécialisés et de dispositifs d'administration de médicaments qui vise à Accroître le mieux-être^{MC}. Forte de plus que 70 années d'expérience dans l'industrie des produits hospitaliers, Hospira dispose d'une gamme de produits parmi les plus diversifiés de l'industrie, notamment dans le domaine des produits génériques injectables pour soins aigus et pour l'oncologie, ainsi que des solutions intégrées pour la gestion des médicaments et l'intraveinothérapie.

Nous sommes actuellement à la recherche d'un ou d'une **Chargé(e) de réglementation – Contrat d'un an** pour compléter l'équipe en place.

Relevant directement du Directrice, Affaires scientifiques, le titulaire de ce poste est responsable des tâches suivantes :

Responsabilités :

Dépôt de présentations aux organismes de réglementation

- Rassembler, préparer et revoir les données relatives à la chimie et à la fabrication ainsi que les données cliniques et précliniques à inclure dans chaque type de présentations [par ex. Présentation de drogue nouvelle et présentation abrégée de drogue nouvelle originales (PADN et PDN); Niveau I : Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN); Niveau II : Changement à déclaration obligatoire (CDO); Niveau III : Avis de modification (AM) et Niveau IV : Notes au dossier].
- Préparer et revoir le matériel imprimé (par ex. les monographies de produit, les dépliants de conditionnement, les renseignements pour le consommateur et les étiquettes des emballages intérieur et extérieur) à inclure dans chaque type de présentations [par ex. Présentation de drogue nouvelle et présentation abrégée de drogue nouvelle originales (PADN et PDN); Niveau I : Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN); Niveau II : Changement à déclaration obligatoire (CDO); Niveau III : Avis de modification (AM) et Niveau IV : Notes au dossier].
- Rassembler, préparer et revoir les demandes d'homologation d'appareils et d'instruments médicaux.
- Mettre à jour la base de données des appareils et instruments médicaux homologués et traiter le renouvellement d'homologation annuel.

Développement de produits et soutien au lancement des produits

- Participer aux activités de développement des nouveaux produits afin de veiller à ce que les produits satisfassent à toutes les exigences réglementaires internes et externes. Agir en qualité de représentant en matière de réglementation dans les équipes de projets appelées à se pencher sur de multiples enjeux liés au développement.
- Élaborer et mettre en œuvre un plan de présentation aux autorités réglementaires, articulé autour des objectifs de développement des produits. S'assurer de l'atteinte des objectifs clés de l'entreprise dont il(elle) est responsable dans les délais impartis.
- Mettre à contribution ses connaissances des règlements et des directives de la CIH en orientant la conduite à suivre en matière de réglementation et en jouant un rôle dans la planification stratégique dans les équipes de projets.
- Négocier des stratégies relativement aux diverses présentations et développer de bonnes relations professionnelles avec les représentants clés de Santé Canada.
- Représenter le groupe chargé de la réglementation des appareils et instruments médicaux au comité de lancement des nouveaux produits (NPI).

Contrôle des changements / Documentation

- Vérifier que tous les changements apportés aux documents électroniques et à la fabrication sont conformes aux exigences visant les présentations de drogues nouvelles et produire une analyse d'impact réglementaire. Documenter les données d'impact sur le formulaire local approprié ou dans le système électronique global (EnterPass).
- Apporter sa contribution à la création et à la mise à jour des processus du service, des PON et des documents connexes.
- Participer à l'élaboration et à la révision des spécifications.
- Réviser les avis et évaluations relatifs aux appareils et instruments médicaux (PNA) ainsi que les demandes de mise à jour de production (PLUR) et déterminer les mesures à prendre en matière de réglementation à l'appui des changements applicables au Canada.

Projets spéciaux

Apporter sa collaboration aux projets spéciaux en tant que membre participatif d'une équipe ou comme chef de projet afin de soutenir les processus de la Réglementation. En tant que chef de projet, le ou la chargé(e) de réglementation sera responsable de la conduite de réunions, du respect des échéanciers et de la structure des activités de l'équipe afin de livrer le projet en temps opportun.

Gestion des processus de la réglementation

Agir à titre de responsable des processus de la réglementation pour ce qui a trait aux appareils et instruments médicaux. Le (la) responsable de processus coordonne toutes les activités reliées aux processus : il(elle) s'assure que les livrables de projet particuliers sont mis à jour, il(elle) surveille l'état d'avancement des projets et prend les décisions nécessaires pour assurer l'amélioration continue des processus au terme des projets. Lorsqu'il y a lieu, il(elle) évalue le rendement des processus à l'aide de mesures de rendement.

Exigences et compétences :

- Baccalauréat en sciences ou dans une discipline connexe
- Connaissance des lois, règlements et lignes directrices de Santé Canada et expérience pour ce qui a trait à leur application
- Capacité à travailler de façon autonome avec un minimum de supervision
- Bon sens de l'organisation et aptitude à gérer son temps
- Capacité à coordonner et à gérer plusieurs projets en même temps

- Entregent; capacité à entretenir de bonnes relations avec le personnel de tous niveaux
- Savoir prendre des initiatives et démontrer des comportements en accord avec le profil des compétences des gestionnaires de Hospira.

Hospira est un employeur qui souscrit à l'égalité d'accès à l'emploi et encourage les femmes, les membres des minorités visibles, les autochtones et les personnes souffrant d'un handicap à soumettre leur candidature. À titre d'employeur qui souscrit au principe de l'équité en matière d'emploi, nous nous engageons à appliquer des pratiques d'embauche qui permettent aux candidats qualifiés d'accéder aux emplois postulés et qui font que les décisions d'embauche sont fondées sur le mérite.

Si vous désirez vous joindre à notre équipe dynamique, veuillez soumettre votre candidature à :

Corporation de soins de la santé Hospira
Département des ressources humaines
1111 Dr.-Frederik-Philips
Saint-Laurent, Québec H4M 2X6
Courriel: heather.clowater@hospira.com
