

Vous maîtrisez bien les aspects conformité et réglementaire ? Le domaine de la biomécatronique vous passionne ? Vous avez le goût de contribuer à bâtir une entreprise innovante qui développe une technologie de rupture ? Nous sommes à la recherche d'un **SPÉCIALISTE DES AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES** qui est reconnu pour sa capacité à résoudre des problèmes complexes, sa rigueur, et son ingéniosité hors du commun.

B-TEMIA inc. est une jeune entreprise technologique et manufacturière qui développe et commercialise des appareils d'avant-garde pour l'augmentation de la mobilité et des performances humaines (Human Augmentation Systems), avec des applications dans les domaines médicaux et commerciaux. B-TEMIA est propriétaire d'une technologie en instance de brevet appelée *Dermoquette*^{MC} qui permet à son utilisateur de bénéficier d'un support mécanique motorisé pour la restauration, la conservation ou l'augmentation de ses capacités en mobilité. B-TEMIA a pour objectif de devenir chef de file dans le domaine en forte croissance des systèmes d'augmentation des performances humaines en bâtissant une équipe de haut niveau, et en misant sur des pratiques d'excellence et d'innovation audacieuse.

DESCRIPTION DU POSTE

La principale mission du spécialiste des affaires réglementaires consiste à assurer la conformité de B-Temia aux règlements de la FDA, de Santé Canada, de l'Europe et de l'Asie.

Principales responsabilités

- Assurer le respect des règlements dans toutes les installations et sur tous les marchés (Canada, É.-U., UE, Asie)
 - Rester au fait de tous les règlements provinciaux, fédéraux et des États
 - Participer aux séminaires, webinaires et réunions organisés par les institutions réglementaires
 - Créer des guides réglementaires et former le personnel approprié
 - Assurer la conformité des procédures d'opération normalisées (SOP) aux règlements applicables via l'approbation des demandes de modification
- Élaborer et mettre en œuvre des stratégies de réglementation pour assurer le respect des changements réglementaires actuels ainsi que des changements réglementaires à venir
 - Coordonner les rappels et les retours de produits
 - Entretenir des liens avec les organismes de réglementation
 - Examiner et observer les directives réglementaires mondiales
 - Évaluer les produits selon des directives strictes et conserver la documentation appropriée.
 - Évaluer tous les nouveaux produits et fabricants pour la conformité réglementaire
 - Responsable de la coordination et du suivi des rappels et autres problèmes liés aux produits
 - Agir à titre d'hôte des affaires réglementaires pour les inspections de Santé Canada
 - Élaborer et mettre en œuvre des stratégies de réglementation pour assurer la conformité aux changements actuels et à venir aux règlements
 - Examiner et approuver le matériel de marketing
 - Répondre aux demandes quotidiennes des services internes et aux demandes provenant de sources externes
- Être impliqué dans le soutien réglementaire pour l'entreprise en travaillant avec d'autres départements

PROFIL RECHERCHÉ

Formation et expérience

- Baccalauréat en sciences et minimum de trois (3) à cinq (5) ans d'expérience dans les domaines de l'assurance qualité ou des affaires réglementaires
- Bonne capacité de rédaction et de communication;
- Excellente maîtrise du français et de l'anglais écrits et parlés ;
- Connaissance des règlements de la FDA, ISO13485 et de Santé Canada, exigée
- Grande fiabilité, sens de la responsabilité et souci du détail
- Excellente organisation, capacité de jugement et compétences décisionnelles
- Bonne connaissance de la gestion de projets
- Bonne maîtrise de Microsoft Office (Word, Excel, Outlook)

Habilités

- Motivé par la performance : hauts standards, rapidité, axé sur les résultats
- Leadership personnel, responsable et fiable
- Co-équipier respectueux, auto-critique, et collaborateur
- Communications efficaces
- Créatif, méthodique et rigoureux dans la résolution de problèmes
- Autonome, à l'aise dans un environnement start-up, sens de la contribution au succès collectif
- Bon jugement et bon instinct

Nous communiquerons uniquement avec les candidatures retenues pour une entrevue.

B-Temia inc. souscrit à l'équité en matière d'emploi.