

## FICHE DE POSTE INTERNE EN PHARMACIE

### LABORATOIRE ROCHE POSTE : AFFAIRES REGLEMENTAIRES Essais cliniques & Enregistrement



<b>Nom du laboratoire</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Type</b> : Laboratoire Pharmaceutique</li> <li>- <b>Effectifs</b> : env. 700 personnes</li> </ul> <p><b>Principales spécialités</b> : Alecensa, Avastin, Hemlibra, Herceptin, MabThera, Ocrevus, RoActemra, Tecentriq</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Adresse</b> : 4, cours de l'île Seguin 92650 Boulogne Billancourt</li> <li>- <b>Moyen d'accès / transport</b> : Metro Pont de Sèvres (ligne 9) ou T2</li> </ul>
---------------------------	---	---

<b>Département</b>	<p><b><u>EQUIPE</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Pharmacien Responsable/ Chef du département</b> : Laetitia Austruy Mail : <a href="mailto:laetitia.austruy@roche.com">laetitia.austruy@roche.com</a></li> <li>- <b>Responsable de l'Unité 1</b> : Nahla de Sahb-Grau Mail : <a href="mailto:nahla.de_sahb_grau@roche.com">nahla.de_sahb_grau@roche.com</a> Téléphone : 01 47 61 42 75</li> <li>- <b>Responsable de l'Unité 2</b> : Daphné Hurel-Sanson Mail : <a href="mailto:daphne.hurel_sanson.dh1@roche.com">daphne.hurel_sanson.dh1@roche.com</a> Téléphone : 01 47 61 45 80</li> <li>- <b>Responsable de l'Unité 3</b> : Nouara Bentifraouine Mail : <a href="mailto:nouara.bentifraouine@roche.com">nouara.bentifraouine@roche.com</a> Téléphone : 01 47 61 42 64</li> </ul> <p><b>Responsables de l'interne</b> : Nahla de Sahb-Grau, Daphné Hurel-Sanson et Nouara Bentifraouine</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Note : l'interne travaillera avec les trois unités</li> <li>- Effectifs de l'équipe : 24</li> </ul>
--------------------	--

### POSTE DE L'INTERNE

**INTITULE DU POSTE** : Interne en Pharmacie en Affaires Réglementaires : Essais cliniques et Enregistrement

**AGREMENT(S)** : Stage INDUSTRIEL pour interne en Pharmacie, depuis novembre 1989

**OBJECTIFS du (ou des) SEMESTRE(S) :**

- Prendre connaissance ou parfaire son expérience dans le domaine réglementaire notamment en essais cliniques et en enregistrement
- Acquérir un degré d'autonomie permettant à l'interne de gérer des activités identiques à celles des pharmaciens du département.

### **MISSION / ACTIVITES PRINCIPALES :**

#### **Assister les pharmaciens dans les activités suivantes :**

- Participation à la constitution et au suivi des dossiers de demandes d'autorisations d'essais cliniques et de modifications substantielles auprès de l'ANSM en collaboration avec le département des opérations cliniques (phases 1 à 4)
- Participation à la constitution et au suivi des dossiers d'enregistrement en procédure nationale, de reconnaissance mutuelle ou décentralisée
- Coordination et validation des traductions de RCP, notice et étiquetage des produits enregistrés en procédure centralisée
- Réalisation de projets transversaux avec les autres départements de l'entreprise (Médical, Marketing, pharmacovigilance...)
- Participation à la veille réglementaire européenne et française.

### **ACTIVITES PONCTUELLES / SPECIFIQUES / TRAVAUX DE RECHERCHE / THESE :**

Possibilité d'encadrement dans le cadre d'une thèse d'internat

### **COMPETENCES REQUISES :**

Capacité à analyser, synthétiser et rendre compte  
Capacité à planifier, s'organiser et anticiper  
Capacité à travailler en équipe  
Autonomie, rigueur et adaptabilité  
Maîtrise des outils bureautiques et informatiques  
Maîtrise de l'anglais

**Possibilité pour 2 semestres consécutifs**