

## DESCRIPTIF DE STAGE MSD France

**Niveau de Formation :** 6<sup>ème</sup> année de pharmacie / Internes / Alternants / Masters »

**Département :** Affaires Réglementaires

**Agrément :** 106 – Pharmacie – Stage spécialisé industriel  
Contact pour postuler : [emmanuelle.fassler@msd.com](mailto:emmanuelle.fassler@msd.com) (01 80 46 41 46)

### Le stagiaire devra avoir les compétences suivantes :

- Organisé, rigoureux, bon esprit d'analyse et de synthèse
- Capacités relationnelles et d'initiatives, travail en équipe
- Maîtrise de l'anglais et des outils informatiques (Word, Excel, Powerpoint)

**Durée :** 6 mois

**Lieu :** MSD FRANCE

Immeuble Carré Michelet, 10-12 Cours Michelet, 92800 PUTEAUX

### Descriptif de la mission :

Au sein du département des Affaires Réglementaires, vous travaillerez en étroite collaboration avec les Pharmaciens Affaires Réglementaires et le bureau européen sur les missions suivantes :

- Participation à la constitution et au dépôt des dossiers de demande d'AMMs et de variations,
- Participation au suivi des dossiers en cours d'évaluation par les autorités (ANSM et EMA),
- Gestion des modifications et création des articles de conditionnement, gestion des monographies Vidal, gestion des modifications des RCP/ Mentions légales, sous la responsabilité des Pharmaciens Affaires Réglementaires,
- Participation active à la prise en charge de sujets transversaux (ex. contrefaçon des médicaments, suivi application de la Sunset Clause, suivi plan d'actions dans le cadre du projet « Coding/Serialization », etc...),
- Participation aux réunions de prise de décision concernant la coordination dans la mise en place des nouveaux libellés ainsi qu'aux réunions d'équipe du département,
- Participation à l'actualisation des modes opératoires et procédures du département des Affaires Réglementaires.