



Fiche de poste Interne en Pharmacie- PIBM

Laboratoire : ASTRAZENECA France
Poste : Interne – Affaires règlementaires enregistrement

LABORATOIRE INDUSTRIEL

Adresse : <ul style="list-style-type: none">- 31 place des Corolles, 92400, Courbevoie Moyen d'accès/transports : <ul style="list-style-type: none">- Métro 1 : Esplanade de la Défense- RER A : La Défense (Grande Arche)- Tram : T2- Trains : Lignes L et U	Type : Entreprise pharmaceutique - exploitant Spécialités principales : Spécialités pharmaceutique dans l'oncologie, les maladies respiratoires et cardiovasculaires.
--	---

DEPARTEMENT

<i>Equipe et environnement</i> Pharmacien responsable : Anne-Céline RICHARD, directeur du pôle pharmaceutique Chef de département : Delphine SUAU, responsable affaires règlementaires, docteur en pharmacie, pharmacien responsable intérimaire Responsable de l'interne : Delphine SUAU ou un membre de l'équipe (de formation docteur en pharmacie ayant une spécialisation en affaires règlementaires de type master II) Contact pour candidature : Grégoire Belz gregoire.belz@astrazeneca.com Effectifs de l'unité : < 15	<i>Staffs et réunions</i> Nature et fréquence : <ul style="list-style-type: none">• hebdomadaires liées à l'activité opérationnelle• mensuelles liées à des sujets règlementaires de fond• trimestrielles – réunion du pôle pharmaceutique intégrant les départements participant à l'activité exploitant- grandes orientations de l'entreprise au regard de la réglementation et de l'actualité sur les produits du portefeuille
--	---

POSTE DE L'INTERNE

Intitulé du poste : Affaires règlementaires enregistrement

Agrément

Domaine : 106 – stages spécialisés industriels

Responsable pharmaceutique direct : Delphine SUAU

Disponibilité des seniors : Oui

Dispensation de cours ou formations : Oui

Encadrement / équipe : < 15

Activité de l'interne

Missions /activités :

- Participation à la réalisation des dossiers d'enregistrement, de variations et de renouvellement d'AMM avec l'aide des pharmaciens en charge des produits concernés (procédures nationales et européennes).
- Gestion de la mise à jour des articles de conditionnement (étui, notice, étiquetage) tout en garantissant la conformité à la réglementation en vigueur ; travail collaboratif avec les sites de production
- Réalisation de la veille réglementaire des domaines concernés (AMM, transparence, JORF, JOUE...) et rédaction de note de synthèse
- Participation à la gestion de projets d'ATU et de RTU (réflexion stratégique et mise en place opérationnelle)
- Participation à la rédaction des plans de gestion des pénuries
- Participation à la mise à jour des documents du système qualité (procédures, mode opératoires) en lien avec la réglementation européenne et française et les activités d'un site exploitant
- Rédaction des mentions légales / validation des monographies VIDAL
- Gestion de la spéciménothèque
- Projets spécifiques en fonction des objectifs du département sur la période d'accueil de l'interne

Activités ponctuelles / spécifiques / de recherche :

- Possibilité de projet de mémoire ou de thèse en lien avec les activités du département affaires réglementaires

Intégration de l'interne dans la démarche qualité

- L'ensemble des activités de l'interne s'intégreront dans le respect de la réglementation en vigueur européenne et nationale (CSP, BPF, BPD) et des règles de compliance.

AUTRES