

OFFRE D'EMPLOI

STAGE AFFAIRES REGLEMENTAIRES EXPLOITANT FR/EU - CDD H/F

Société :	Laboratoires Mayoly Spindler
Direction :	Direction des Affaires Médico-Pharmaceutiques
Rattachement hiérarchique :	Responsable Affaires Réglementaires Exploitant FR/EU
Site :	Chatou
Type de contrat :	Stage 6 mois



MISSION

Vous participez et déclinez la stratégie technico-réglementaire de l'entreprise afin de garantir l'application de la réglementation en vigueur pour l'exploitation des spécialités (médicaments, compléments alimentaires (CA) et dispositifs médicaux (DM)) et pour le développement et l'enregistrement des CA et DM en France et sur la zone Europe.

Ses missions :

Pour la France et sur un portefeuille de produits défini :

- Assurer le contrôle des éléments promotionnels/environnement et des documents de formation
- Valider les articles de conditionnements conformément aux AMM
- Valider les annexes aux AMM (RCP, étiquetages, notice) lors des variations / phases nationales
- Valider les monographies produits
- Participer aux activités liées à la certification de la visite médicale

Pour la zone Europe :

- Être l'interlocuteur principale des filiales/partenaires pour les activités réglementaires
- Assurer l'ensemble des activités réglementaires liées à la commercialisation des spécialités dans les pays sous sa responsabilité
- Faire remonter et anticiper les évolutions réglementaires locales (nationales ou européennes)
- Veiller à l'application des réglementations locales

Contribuer à la mise à jour des bases de données réglementaires

Participer à la création et la mise à jour des procédures et modes opératoires réglementaires sur sa zone

Veille réglementaire

ACTIVITES PRINCIPALES

PRAGMATISME

RESPONSABILITÉ

BIENVEILLANCE

OFFRE D'EMPLOI

STAGE AFFAIRES REGLEMENTAIRES EXPLOITANT FR/EU - CDD H/F

CONNAISSANCES ET SAVOIR-FAIRE

Diplôme supérieur, type Bac +5 Pharmacien ou Master 2 avec une spécialisation en droit de la santé.

Anglais professionnel indispensable : aisance à l'écrit en particulier et à l'oral.

SAVOIR-ETRE

- Très bonne aisance relationnelle
- Autonomie
- Anticipation
- Rigueur
- Sens de l'organisation
- Réactivité
- Esprit critique
- Force de proposition



Merci d'envoyer votre candidature à :

recrutement@mayoly.com

PRAGMATISME

RESPONSABILITÉ

BIENVEILLANCE