

Pharmacien Enregistrement (h/f)

Job ID
REQ-10027913
Nov 13, 2024
France

About the Role

- Assurer l'actualisation de la partie pharmaceutique (CMC) des dossiers d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), des produits enregistrés en procédure nationale ou de Reconnaissance Mutuelle, leur dépôt auprès des Autorités de Santé, et la diffusion, auprès des services concernés, des décisions prises par les Autorités de Santé, ainsi que leurs conséquences pour la commercialisation des produits.
- Contribuer à la définition de la stratégie d'obtention des AMM (Autorisation de Mise sur le Marché, extension de gamme, extension d'indications etc...) via une procédure européenne.
- Contribuer à la stratégie d'accès au marché en participant activement aux Local Brand Teams, RA Subteams, Comité de décision local et se faire le représentant de la fonction auprès de ces différentes instances.
- Assurer et piloter pour les médicaments dont il a la charge le dépôt auprès de l'ANSM des dossiers de demande d'essais cliniques locaux et l'obtention des autorisations d'essais cliniques, en collaboration avec la maison-mère et les départements concernés
- Assurer la validation réglementaire des articles de conditionnement.
- Assurer la gestion réglementaire des accès précoces et compassionnels en relation avec l'ANSM et/ou avec le Siège et/ou les départements concernés
- Coordonner la mise en place et le suivi des Plans de Gestion du Risque (PGR) dont notamment les Mesures Additionnelles de Réduction du Risque (MARR).
- Etablir et entretenir des relations privilégiées avec les principaux acteurs de l'environnement réglementaire (ANSM)
- Assurer une veille réglementaire et concurrentielle sur sa gamme de produits
- Coordonner ou contribuer à des projets locaux ou européens transverses, le cas échéant

Compétences requises

- Docteur en Pharmacie (thésé) avec Master en Enregistrement/Affaires Réglementaires avec minimum 3 ans d'expérience dans une fonction similaire en Affaires Réglementaires, Enregistrement au sein d'une filiale France.
- Anglais courant
- Maîtrise de la réglementation, des procédures d'enregistrement et de l'environnement réglementaire français et européen
- Compétences en communication écrite et orale
- Capacités d'analyse et de synthèse
- Capacité à convaincre, négocier et s'adapter
- Capacité à travailler en équipe, à collaborer, à partager l'information
- Capacité d'organisation, de coordination, de planification et de gestion des priorités
- Autonomie et capacité à décider et souci de qualité.

- Compétence en gestion de projet

Rejoignez notre réseau Novartis: si ce poste ne correspond pas à votre expérience ou à vos objectifs de carrière mais que vous souhaitez en savoir davantage sur Novartis et nos opportunités de carrière, rejoignez le réseau Novartis ici: <https://talentnetwork.novartis.com/network>

Why Novartis: Helping people with disease and their families takes more than innovative science. It takes a community of smart, passionate people like you. Collaborating, supporting and inspiring each other. Combining to achieve breakthroughs that change patients' lives. Ready to create a brighter future together? <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>

Benefits and Rewards: Read our handbook to learn about all the ways we'll help you thrive personally and professionally: <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>

Role Requirements

Why Novartis: Helping people with disease and their families takes more than innovative science. It takes a community of smart, passionate people like you. Collaborating, supporting and inspiring each other. Combining to achieve breakthroughs that change patients' lives. Ready to create a brighter future together? <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>

Join our Novartis Network: Not the right Novartis role for you? Sign up to our talent community to stay connected and learn about suitable career opportunities as soon as they come up: <https://talentnetwork.novartis.com/network>

Benefits and Rewards: Read our handbook to learn about all the ways we'll help you thrive personally and professionally: <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>

Division

Development

Business Unit

Innovative Medicines

Location

France

Site

Paris Headquarter (Novartis Pharma S.A.S.)

Company / Legal Entity

FR12 (FCRS = FR012) Novartis Pharma S.A.S.

Functional Area

Research & Development

Job Type

Full time

Employment Type

Regular

Shift Work

No

[Apply to Job](#)

Job ID
REQ-10027913

Pharmacien Enregistrement (h/f)

[Apply to Job](#)

Source URL: <https://prod1.jobapi.novartis.com/req-10027913-pharmacien-enregistrement-hf>

List of links present in page

1. <https://prod1.jobapi.novartis.com/req-10027913-pharmacien-enregistrement-hf>
2. <https://talentnetwork.novartis.com/network>
3. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
4. <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>
5. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
6. <https://talentnetwork.novartis.com/network>
7. <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>
8. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/en-US/Novartis_Careers/job/Paris-Headquarter-Novartis-Pharma-SAS/Charge-Enregistrement-National_REQ-10027913-1
9. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/en-US/Novartis_Careers/job/Paris-Headquarter-Novartis-Pharma-SAS/Charge-Enregistrement-National_REQ-10027913-1