

DESCRIPTIF DE STAGE MSD France

Niveau de Formation : 6^{ème} année de pharmacie

Département : Affaires Réglementaires

Agrément : 106 – Pharmacie – Stage spécialisé industriel
Contact pour postuler : emmanuelle.fassler@merck.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)

Période : A partir de Mai 2017

Durée : 6 mois

Lieu : MSD FRANCE
34 avenue Léonard de Vinci, 92400 COURBEVOIE

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.