

Pharmacien Enregistrement H/F

Job ID
REQ-10011824
Jun 26, 2024
France

Summary

1- Assurer la responsabilité technique et réglementaire de l'enregistrement des médicaments dont il a la charge, gérés par une procédure européenne (Procédure de Reconnaissance Mutuelle, Procédure décentralisée, Procédure centralisée & Arbitrages), en fonction des exigences réglementaires et en liaison avec les autres départements, les autres filiales européennes et le siège 2- Pour les médicaments dont il a la charge, assurer la responsabilité technique et réglementaire de l'enregistrement des essais cliniques locaux et de médicament de thérapie innovante sur le territoire national auprès de l'Autorité compétente, en fonction des exigences réglementaires et en liaison avec les autres Départements et le Siège 3- Pour les médicaments dont il a la charge, contribuer à la stratégie d'accès au marché et de maintien sur le marché et implémenter les actions nécessaires pour la réussite de cette stratégie. 4- Assurer la responsabilité technique et réglementaire des modifications post AMM (variations cliniques et pharmaceutiques) pour les produits enregistrés en procédure nationale ou de Reconnaissance Mutuelle/Décentralisée. 5- Gérer les aspects réglementaires des accès précoces et compassionnels

About the Role

Localisation : Rueil-Malmaison - #LI-Hybride

Nous recherchons un Pharmacien Enregistrement qui aura comme mission principale d'assurer la responsabilité technique et réglementaire de l'enregistrement d'une gamme de médicaments, en collaboration étroite avec la maison-mère, les autres départements et les autres filiales européennes.

Localisation : Rueil-Malmaison - #LI-Hybride

Nous recherchons un Pharmacien Enregistrement qui aura comme mission principale d'assurer la responsabilité technique et réglementaire de l'enregistrement d'une gamme de médicaments, en collaboration étroite avec la maison-mère, les autres départements et les autres filiales européennes.

Responsabilités:

- Contribuer à la définition de la stratégie d'obtention des AMM (Autorisation de mise sur le Marché) 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 le dépôt auprès de l'ANSM des variations cliniques des produits enregistrés en procédure nationale ou de Reconnaissance Mutuelle/Décentralisée, et la diffusion, auprès des services concernés, des décisions prises par les Autorités de Santé, ainsi que leurs conséquences pour la commercialisation des produits.
- Assurer la validation réglementaire des articles de conditionnement.
- Assurer la gestion réglementaire des accès précoces et compassionnels en relation avec l'ANSM et le Siège et 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

Exigences du rôle :

Prérequis indispensables :

- Docteur en Pharmacie (thésé) avec Master en Enregistrement/Affaires Réglementaires avec minimum 2 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

Pourquoi Novartis : Notre objectif est de réimaginer la médecine pour améliorer et prolonger la vie des gens et notre vision est de devenir l'entreprise de médicaments la plus appréciée et la plus fiable au monde. Comment pouvons-nous y parvenir ? Avec nos collaborateurs. Ce sont nos collaborateurs qui nous poussent chaque jour à réaliser nos ambitions. Participez à cette mission et rejoignez-nous ! Pour en savoir plus, cliquez ici : <https://www.novartis.com/fr-fr/emploi/culture-dentreprise>

Vos avantages en rejoignant Novartis :

- Fourchette de rémunération attractive
- Une prime annuelle

- Un focus sur votre développement de carrière
- Une démarche Qualité de Vie au Travail vous permettant de proposer des améliorations pour votre quotidien
- Une attention particulière portée à votre équilibre vie pro / personnelle avec des dispositifs comme le télétravail, le temps réduit annualisé ou le congé parentalité
- Une couverture sociale avancée pour vous et vos proches
- 27 jours de congés payés & au moins 14 jours de RTT par an
- Différents programmes de reconnaissance des employés

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>

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>

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

CDI

Shift Work

No

[Apply to Job](#)

Job ID

REQ-10011824

Pharmacien Enregistrement H/F

[Apply to Job](#)

Source URL: <https://prod1.id.novartis.com/id-en/careers/career-search/job/details/req-10011824-pharmacien-enregistrement-hf-fr-fr>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. <https://talentnetwork.novartis.com/network>
3. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/fr-FR/Novartis_Careers/job/Paris-Headquarter-Novartis-Pharma-SAS/Pharmacien-Enregistrement-H-F_REQ-10011824
4. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/fr-FR/Novartis_Careers/job/Paris-Headquarter-Novartis-Pharma-SAS/Pharmacien-Enregistrement-H-F_REQ-10011824