**Alternant Affaires Réglementaires - (H/F)**

**Stage de 6 mois à 1 an (2020 -2021)**

AbbVie est une société biopharmaceutique internationale axée sur la recherche formée en 2013 après la séparation d'Abbott. La mission de la société est de mettre à disposition son expertise, ses ressources humaines et une approche unique de l'innovation pour développer des thérapies innovantes qui répondent à des maladies graves ou chroniques. Avec sa filiale Pharmacyclics, AbbVie emploie plus de 30 000 personnes dans le monde et a une présence dans plus de 170 pays.

Nous proposons un stage d’alternance en Affaires Réglementaires (AR). Son encadrement sera réalisé par un Responsable de Gamme AR.

Ses différentes activités seront réalisées sous la supervision d’un Pharmacien AR.

**Vos Missions Principales**

**Publicité**

1. Vérification du matériel promotionnel et non promotionnel conformément aux référentiels opposables et aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

2. Vérification de la liste du matériel mis à la disposition des visiteurs médicaux.

3. Vérification des supports de formation Produit et Concurrents.

4. Contribue à la préparation du dépôt du matériel promotionnel dans les délais impartis.

5. Contribue au classement du matériel promotionnel et non promotionnel.

6. Contribue à l’établissement de bilan lié à l’activité du service.

**Patients Support Programs**

Vérification du matériel relatif aux programmes patients.

**Projets digitaux**

1. Aide à l’élaboration des recommandations réglementaires des projets digitaux à destination des Professionnels de Santé, patients et grand public.
2. Aide à la veille réglementaire sur les projets digitaux et l’environnement de la e-santé.
3. Aide à l’analyse critique/risque des projets.

**Activités principales**

**Enregistrement**

1. Aide à préparer le dossier pour les produits en procédure nationale à partir de la documentation reçue de la maison-mère (Global/Affaires Réglementaires Europe).
2. Contribue à la préparation du dépôt de dossier dans les délais définis et dans le respect de la réglementation en vigueur.
3. Contribue à la gestion locale (ex : traductions) des AMM en procédure européenne (procédure centralisée et de reconnaissance mutuelle) dans les délais impartis.
4. Contribue à la pérennité de l’ensemble de la documentation relative au dossier d’AMM et à l’AMM plus précisément par le classement de la documentation selon les instructions définies par le service.

**Mentions légales**

Prépare les mentions légales conformément à l’AMM dans les délais définis.

**Articles de conditionnement**

Etablit sous la supervision du Pharmacien AR, la relecture des articles de conditionnement conformément à la réglementation en vigueur.

**Monographies VIDAL**

Etablit sous la supervision du Pharmacien AR, la relecture des monographies VIDAL au regard des textes officiels.

**Procédures**

Contribue à l’actualisation des procédures ou à toute investigation nécessaire à leur optimisation.

**Veille réglementaire**

Aide le service à établir une veille réglementaire et à informer ce dernier de tout changement lié à la réglementation pharmaceutique française et européenne.

**Profil**

* 5 ou 6ème année de Pharmacie en master Affaires Règlementaires.
* Bon niveau d’anglais.
* Une connaissance des produits de l’entreprise et des concurrents, ainsi que des exigences légales et réglementaires sont un plus.
* Un esprit de synthèse et capacité d’analyse critique.