

Apprenti(e)Affaires réglementaires (H/F) Pfizer PFE France (Pfizer Essential Health)

Rives de Paris-

Assurer le support des responsables affaires réglementaires du département :

- Dans la préparation et le dépôt des dossiers d'enregistrement et de variations dans tous les types de procédures (nationales, MRP/DCP et centralisées),
- Participer à la compliance du département,
- Répondre aux demandes d'informations réglementaires de différents départements (Affaires Pharmaceutiques, Pharmacovigilance...).
- AMM et Enregistrement:
 - Préparation des dossiers d'enregistrement et notamment les annexes de l'AMM pour validation,
 - Préparation des dossiers de variations cliniques et pharmaceutiques,
 - Réponse aux demandes des autorités sanitaires dans les délais spécifiés,
 - Gestion des approbations des autorités de santé (projets d'AMM, corrections ANSM, approbations RMS, etc.),
 - Gestion / préparation des RTU et ATU, des réévaluations du rapport bénéfice / risque.
- Information produit:
 - Préparer les dossiers et les traductions conformes, conformément aux processus ANSM,
 - Préparer en interne les RCP, notices et étiquetage de ses spécialités,
 - Préparer les mentions légales,
 - Contrôler les monographies Vidal.
- Assurance Qualité:
 - Participer à la mise à jour des bases de données conformément aux procédures internationales et locales,
 - Participer à la veille réglementaire (pour actualisation des référentiels) et concurrentielle,
 - Effectuer les formations et suivre les procédures requises par le poste,
 - Compléter et mettre à jour les bases de données réglementaires
 - Participer à la collecte de renseignements réglementaires,
 - Participer aux pratiques de normalisation au sein du département en conformité avec les procédures.

Exigences techniques de compétence:

- Hiérarchisation, respect des délais
- Organisation, rigueur,
- Suivi des directives et des procédures pour maximiser la qualité et l'efficacité
- Clarté et précision à l'oral et l'écrit, compétences de synthèse.
- Autonomie

Qualifications (ex. formation, expérience, qualités souhaitées)

- Master en Affaires réglementaires

Connaissances requises

- Connaissance des réglementations françaises et européennes
- Maîtrise de l'anglais
- Maîtrise des outils informatiques

Contacts:

Géraldine Crapet, Responsable affaires réglementaires senior : geraldine.crapet@pfizer.com
Caroline Petit-Keller, Directeur affaires réglementaires : caroline.petit-keller@pfizer.com