

Gestionnaire Base de Données Affaires Réglementaires - Stage

Nouveau

Votre mission

Au sein de la Direction des Affaires Réglementaires et Publiques (60 personnes), le stagiaire intégrera l'équipe Systèmes d'Informations-Publishing.

La mission s'articulera autour de 2 activités principales :

Participer au projet ARCAMM

- Rechercher les informations dans les dossiers pour retracer l'historique des activités réglementaires réalisées.
- Saisir ces informations dans la base de données réglementaires (RIM ENNOV Process)
- Organiser les dossiers (au format papier et numérique) en vue de l'archivage dans la GED.

Le chargement des dossiers au format eCTD

- Chargement des dossiers réglementaires initiaux et réponses aux compléments dans le cadre de demandes d'AMM, renouvellements, variations...
- Participer à la soumission des dossiers

Le périmètre est international car porte sur les autorisations obtenues dans les différents pays.

La recherche des informations permettra de découvrir la diversité des activités réglementaires (dépôt AMM, variations, renouvellements...) dans les différents pays et contextes réglementaires du Groupe.

Votre profil

Étudiant en 5ème année de pharmacie.