

Pharmacien Enregistrement (h/f)

Job ID
REQ-10027913
Nov 13, 2024
France

Summary

Avec plus de 118 000 collaborateurs de 144 nationalités différentes, Novartis est un acteur de santé leader dans son secteur. Grâce à leur expertise unique, nos collaborateurs agissent chaque jour pour accomplir notre mission : « Découvrir de nouvelles voies pour améliorer et prolonger la vie ».

Aujourd'hui, Novartis propose un portefeuille de médicaments sans équivalent pour répondre à des besoins de santé majeurs en oncologie, immunologie et dermatologie, neurosciences, ophtalmologie, maladies cardiovasculaires et respiratoires.

Pour répondre aux défis de la médecine de demain, nos collaborateurs se mobilisent autour des valeurs et des convictions qui garantissent notre réussite commune : l'innovation pour repousser les limites de la médecine, l'intégrité pour agir dans le seul objectif d'aider les patients, la collaboration en tant que partenaire de santé engagé, mais aussi le courage de refuser le statu quo, la performance pour rester leader et la qualité permanente de nos produits et de nos actions.

Chez Novartis, nous partageons la passion de notre métier et la fierté de notre contribution envers les patients et la société.

Nous recherchons un Pharmacien Enregistrement:

Localisation: Rueil Malmaison - #LI-Hybride

About the Role

- Assurer l'actualisation de la partie pharmaceutique (CMC) des dossiers d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), des produits enregistrés en procédure nationale ou de Reconnaissance Mutuelle, leur dépôt auprès des Autorités de Santé, et la diffusion, auprès des services concernés, des décisions prises par les Autorités de Santé, ainsi que leurs conséquences pour la commercialisation des produits.
- Contribuer à la définition de la stratégie d'obtention des AMM (Autorisation de Mise sur le Marché, extension de gamme, extension d'indications etc...) 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 la validation réglementaire des articles de conditionnement.

- Assurer la gestion réglementaire des accès précoces et compassionnels en relation avec l'ANSM et/ou avec le Siège et/ou 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

Compétences requises

- Docteur en Pharmacie (thésé) avec Master en Enregistrement/Affaires Réglementaires avec minimum 3 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

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>

Benefits and Rewards: Read our handbook to learn about all the ways we'll help you thrive personally and professionally: <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>

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>

Benefits and Rewards: Read our handbook to learn about all the ways we'll help you thrive personally and professionally: <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>

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
Regular
Shift Work
No
[Apply to Job](#)

Novartis is committed to building an outstanding, inclusive work environment and diverse teams' representative of the patients and communities we serve.

Job ID
REQ-10027913

Pharmacien Enregistrement (h/f)

[Apply to Job](#)

Source URL: <https://prod1.adacap.com/careers/career-search/job/details/req-10027913-pharmacien-enregistrement-hf>

List of links present in page

1. <https://talentnetwork.novartis.com/network>
2. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
3. <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>
4. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
5. <https://talentnetwork.novartis.com/network>
6. <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>
7. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/en-US/Novartis_Careers/job/Paris-Headquarter-Novartis-Pharma-SAS/Charge-Enregistrement-National_REQ-10027913-1

8. https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/en-US/Novartis_Careers/job/Paris-Headquarter-Novartis-Pharma-SAS/Charge-Enregistrement-National_REQ-10027913-1