

Alternance en Affaires Réglementaires H/F

Description

Vous voulez contribuer à un projet de grande envergure et avoir un impact sur le monde qui vous entoure ?

Intégrer Janssen, la division pharmaceutique du groupe Johnson & Johnson, leader mondial dans le domaine de la santé (126 500 collaborateurs dans le monde, 265 entreprises présentes dans 60 pays), c'est participer au développement de solutions thérapeutiques innovantes et partager notre volonté de changer la prise en charge médicale pour mieux répondre aux nouveaux enjeux de santé publique.

Rejoindre nos équipes, c'est s'épanouir dans une entreprise à taille humaine tout en bénéficiant des opportunités d'un grand Groupe.

Janssen France recrute un(e) alternant(e) (H/F) en Affaires Réglementaires à partir de septembre 2024, basé à Issy-Les-Moulineaux.

L'alternant affaires réglementaires participe aux activités réglementaires opérationnelles d'un portefeuille de produits sous la responsabilité des Responsable Affaires Pharmaceutiques dans le respect de la réglementation en vigueur :

- **Maintenir les dossiers d'AMM à jour et participer à la soumission de variations d'AMM pour des procédures Nationales, MRP et DCP.**
- **Assurer la conformité réglementaire et les activités de compliance associées.**

MISSIONS / ACTIVITES PRINCIPALES

- Veiller les changements de réglementation, les sanctions éventuelles, et évaluer leurs impacts sur les activités associées.
- Participer au dépôt et au suivi des dossiers d'AMM et leurs modifications, conformément aux exigences réglementaires locales ou européennes, en lien avec l'ANSM et/ou l'international.
- Prendre en charge les activités de compliance liées aux activités réglementaires : mise à jour les bases de données réglementaires et qualité, compléter les formulaires associés aux procédures (check list) et assurer le suivi des modifications d'AMM pour garantir leur application dans les documents de la filiales impactés.
- Participer au contrôle des articles de conditionnement, participer au suivi de l'implémentation des articles de conditionnement.
- Contribuer à la gestion des situations particulières liées aux arrêts de commercialisation, transfert d'AMM, ruptures de stock, rappels de lots, analyse du hors AMM, lancements/arrêts ou transferts de commercialisation.
- Participer à la rédaction des procédures en lien avec les activités du département

Principaux interlocuteurs

Internes :

- Département Assurance Qualité
- Département Pharmacovigilance
- Département Stratégie Client
- Direction de la Communication
- Direction Affaires Médicale
- Services HCBI, juridique, pharmacovigilance, Assurance Qualité, Partenariats Relations Professionnelles
- Direction Marketing Ventes,
- Direction de l'Accès au Marché
- Direction Supply Chain
- Global Regulatory Affairs

PROFIL REQUIS

- **Formation générale** : Docteur en pharmacie, Master en affaires réglementaires / droit de la santé
- **Expérience professionnelle** : NA
- **Niveau d'anglais** : Niveau d'expression et de compréhension courant

Compétences/Connaissances indispensables :

- Maîtriser la réglementation pharmaceutique
- Avoir des capacités d'analyse et de synthèse
- Savoir négocier (comprendre les besoins, proposer et argumenter des solutions adaptées à leur stratégie et à la réglementation)
- Faire preuve d'organisation, de rigueur, avoir le sens des priorités, être dynamique, proactif et être capable de faire face à plusieurs interlocuteurs et diverses demandes urgentes en parallèle
- Avoir une capacité d'initiative et être force de proposition
- Savoir gérer la complexité, le changement et l'incertitude de l'environnement
- Avoir le sens des responsabilités, autonomie et sens de l'initiative
- Savoir travailler au sein d'équipes multidisciplinaires et internationales
- Être dynamique et savoir s'adapter aux différentes situations / problématiques

Chez Johnson & Johnson, nous pensons que la santé est essentielle. Notre force en termes d'innovation dans les soins de santé nous permet de construire un monde dans lequel nous contribuons à prévenir, à soigner et à guérir les maladies complexes, où les traitements sont plus intelligents et moins invasifs, et où les solutions sont personnalisées. Grâce à notre expertise en matière de thérapies innovantes et de technologie médicale, nous avons une position unique pour innover aujourd'hui sur tout le spectre des solutions de santé afin de réaliser les progrès de demain et d'agir en profondeur pour la santé de l'humanité.

Pour en savoir plus, consultez le site <https://www.jnj.fr>.

Depuis plus de 130 ans, la diversité, l'équité et l'inclusion (DEI) font partie de notre culture d'entreprise et de notre façon d'agir au quotidien chez Johnson & Johnson. Notre engagement à respecter la dignité et la diversité de tous est ancré dans notre Credo. Nous savons que le succès de notre entreprise dépend de la présence des meilleurs talents dans nos équipes qui doivent refléter la diversité des marchés, des clients, des patients et des consommateurs que nous servons dans le monde. C'est pourquoi, en France, nous travaillons à créer un environnement inclusif où les divers horizons, perspectives et expériences sont valorisés et où chacun de nos collaborateurs se sent à sa place et peut réaliser tout son potentiel. Peu importe qui ils sont. La diversité, l'équité et l'inclusion chez Johnson & Johnson signifient « Vous faites partie de l'équipe / We All Belong ! »

Tous nos métiers sont ouverts aux personnes en situation de handicap. N'hésitez pas à nous faire part de vos besoins spécifiques.

Primary Location

Europe/Middle East/Africa-France-Haute-de-Seine-Issy Les Moulineaux

Organization

Janssen Cilag S.A.S. (7825)

Job Function

Regulatory Affairs

Lien vers l'offre :

<https://ijnj.taleo.net/careersection/4/jobdetail.ftl?job=2406180807W&lang=en&rc=JB-10280>

(Job Number : 2406180807W)