*Alternant(e) / Stagiaire Affaires Réglementaires*

Laboratoire Roche, Boulogne-Billancourt

Proposer des solutions thérapeutiques et diagnostiques dès aujourd’hui tout en innovant pour l’avenir, telle est notre conviction chez Roche, celle qui fonde notre identité, guide notre conduite et définit notre stratégie. Depuis toujours, l’excellence scientifique motive chacune de nos actions pour répondre aux enjeux médicaux et sociétaux. Rigueur scientifique, éthique et accès à l’innovation médicale pour tous : voilà notre engagement, aujourd’hui, pour demain.

**Votre mission :**

Au sein de la Direction Affaires Pharmaceutiques – Unité Affaires Réglementaires du laboratoire Roche et sous la responsabilité du Directeur de l’Unité Affaires Réglementaires, vous assistez les Spécialistes Affaires Réglementaires dans les missions suivantes :

* Constitution et suivi des dossiers de demandes de modifications substantielles d’essais cliniques auprès de l’ANSM (Phases 1 à 4),
* Constitution et suivi des dossiers d’enregistrement en procédure nationale ou de reconnaissance mutuelle,
* Initiation des traductions de RCP, notice et étiquetage des produits enregistrés en procédure centralisée,
* Contribution à la réalisation de différents projets transversaux en lien avec les autres départements de l’entreprise (Médical, Accès National, Qualité Pharmaceutique et Médicale, Pharmacovigilance, Opérations cliniques, …)
* Participation à la veille réglementaire européenne et française.

**Durée de l’alternance / du stage** : 6 mois minimum, à pourvoir dès le mois de septembre 2023.

**Votre profil** : étudiant en 5e ou 6e année de Pharmacie, ou en année de césure.

**Compétences requises :**

* Capacité à analyser, synthétiser et rendre compte
* Capacité à planifier, s’organiser et anticiper
* Capacité à travailler en équipe
* Autonomie, rigueur et adaptabilité
* Maîtrise des outils bureautiques et informatiques
* Maîtrise de l’anglais

Contacts :

[daphne.hurel\_sanson.dh1@roche.com](mailto:daphne.hurel_sanson.dh1@roche.com)

[laurence.deleuze@roche.com](mailto:laurence.deleuze@roche.com)

[lavanya.narayan@roche.com](mailto:lavanya.narayan@roche.com)