

## IPSEN

### recherche un stagiaire en AFFAIRES REGLEMENTAIRES INTERNATIONALES

**Durée : 6 mois – à compter du 1<sup>er</sup> trimestre 2012**

**Localisation : Boulogne-Billancourt (92)**

Ipsen est un groupe biopharmaceutique de dimension mondiale, dont la stratégie de développement s'appuie d'une part sur des médicaments de spécialité à forte croissance en oncologie, endocrinologie, neurologie et hématologie, et d'autre part sur une activité de médecine générale. Ipsen a aujourd'hui une présence commerciale directe dans près de 40 pays et des produits commercialisés dans plus de 100 pays.

#### **MISSIONS**

Intégré(e) à la Coordination Réglementaire Intercontinentale, un des groupes du département des Affaires Réglementaires Internationales, le stagiaire participera à différentes activités réglementaires sur l'ensemble du portefeuille de produits présents sur la région Intercontinentale (hors Europe, USA/Canada et Japon).

#### **Participer à la constitution des dossiers d'enregistrement**

- Préparation et suivi des dossiers d'enregistrement et de variation en conformité avec les réglementations locales.
- Préparation des documents de réponses aux questions des Autorités de santé en coopération avec les équipes CMC, non cliniques et/ou médicales.
- Préparation de documents de synthèse relatif à l'avancement des différents projets.

#### **Participer à l'évaluation des variations (CMC principalement) à venir**

- Participation à l'évaluation de l'impact des projets de variations sur la région Intercontinentale en collectant les informations transmises par les partenaires locaux et préparation des documents de synthèse.

#### **Participer à la gestion des packagings**

- Participation à la vérification de la conformité réglementaire des articles de conditionnement.

#### **Participer à la veille réglementaire**

- Suivi et analyse de l'évolution de la réglementation relative à certains pays.
- Information des services concernés et réponses à leurs questions.

De plus il est toujours prévu durant les stages une introduction au monde de l'industrie pharmaceutique. Cette introduction se fait généralement par le biais de rencontres, avec les différents groupes du département, les AR - filiale France, les Opérations Commerciales, le Marketing, les Affaires Juridiques...

#### **PROFIL RECHERCHE**

- Étudiant(e) en Pharmacie, Ingénieur ou Bac + 5 Sciences de la vie.
- Anglais indispensable.
- Maîtrise des logiciels de bureautique (Word, Excel, PowerPoint) et bonne aptitude à l'exploitation des bases de données (MisAMM, IDRAC).
- Disponibilité de 6 mois minimum à partir du 1<sup>er</sup> trimestre 2012 si possible.

Le stagiaire devra en outre disposer des qualités suivantes :

- Autonomie de travail associée à une volonté de partager l'expérience.
- Rigueur, fiabilité et capacités d'organisation.
- Bonnes capacités d'analyse.
- Curiosité.
- Aptitudes à la communication, au travail en équipes pluridisciplinaires et internationales.

**Envoyer CV et lettre de motivation à l'adresse suivante :**

[capucine.poujade@ipsen.com](mailto:capucine.poujade@ipsen.com)