



BlueReg est une société de conseil spécialisée en développement de médicaments, affaires réglementaires, pharmacovigilance et management de la qualité.

Implantés à Paris, Sophia Antipolis (06) Londres, Zug et aux USA, BlueReg offre une gamme étendue de prestations pour les laboratoires pharmaceutiques tout au long de la vie du médicament (de son développement aux activités post - AMM).

## **Stage Affaires Réglementaires - Unité Opérations Globales**

6 mois

Paris (8<sup>e</sup>) et/ou Sophia-Antipolis, France

### **Missions :**

Sous la responsabilité de l'équipe managériale sénior, participe activement à différents projets en lien avec la mise en œuvre de stratégies réglementaires de spécialités pharmaceutiques enregistrés dans le monde entier pour le compte de nos clients.

- Support à l'enregistrement des spécialités pharmaceutiques en Europe et à l'export (positionnement, constitution du dossier, dépôt, réponses aux questions).
- Support aux activités post AMM des spécialités pharmaceutiques en Europe et à l'export (préparation et dépôt des variations, conseil pour la classification et la gestion documentaire, contrôle des éléments promotionnels et documents de formation, transferts et renouvellement, PSUSA).
- Support aux activités locales liées aux programmes d'usage compassionnel (*early access programs*) et aux lancements commerciaux des spécialités pharmaceutiques
- Support aux activités réglementaires de développement (CTA, ODD, PIP, Scientific advice)

Le stagiaire pourra être amené à discuter avec nos clients ainsi qu'interagir avec nos partenaires réglementaires/PV/qualité du monde entier.

### **Profil :**

Etudiant(e) en pharmacie (5<sup>ème</sup> ou 6<sup>ème</sup> année), en Master Affaires Réglementaires.

Rigoureux(se), autonome, agile et organisé(e) ; doté(e) de qualités rédactionnelles, d'un esprit d'analyse et de synthèse. Réel désir d'apprendre et d'être exposé à de nombreux projets.

Maîtrise Pack Office et un très bon niveau d'anglais (à l'écrit et à l'oral).