

Aline B. - Née en 1970
06100 Nice
22 ans d'expérience
Réf : 1309061429

Assistante de direction

Ma recherche

Je recherche tout type de contrat, sur toute la région PACA, dans le Bâtiment.

Formations

2010 : Le cadre réglementaire des médicaments à l'export - Maghreb, Afrique Francophone.

La gestion d'un portefeuille d'AMM.

2007 : ARISg (logiciel de Pharmacovigilance).

1995 - 1996 : Capacité en droit 1ère année.

1986 - 1987 : Première G2 (Gestion Comptabilité).

Expériences professionnelles

2006 – 2013

Laboratoire THERAMEX Filiale de TEVA (Monaco) Service Affaires Réglementaires Assistante Affaires Réglementaires (Zones : Afrique Noire ; Asie ; Maghreb) Rédaction et constitution des parties administratives des dossiers d'AMM(s) (Autorisations de Mise sur le Marché) (Enregistrement, variations, renouvellements Psur (Periodic safety update report)). Veille réglementaire pour les pays concernés. Gestion des dossiers de publicité des produits confiés (montage des dossiers de dépôt, notifications aux autorités et suivi). Réalisation du planning annuel (enregistrements et renouvellements). Accomplissement d'un projet confié : mise en place avec la contribution du service de programmation d'une base de données concernant les AMM(s), élaboration de la procédure d'utilisation, responsabilité de celle-ci dans l'utilisation et la mise à jour des données. Gestion des Autorisations d'ouverture et GMP(s) auprès des différents façonniers. Constitution des certificats de libre vente et des certificats de médicament en vue de leur validation auprès des autorités de santé Monégasques et ou Françaises. Relation avec les autorités de santé Monégasques (DASS - Direction de l'Action Sanitaire et Sociale ; Ministère d'état). Gestion et suivis des dossiers auprès des différents prestataires concernant la légalisation de documents. Pharmacovigilance : transmission auprès de la sous-traitance les effets indésirables parvenus au laboratoire via les autorités de santé française (ANSM - Agence Nationale de la sécurité du Médicament).

1999-2006

Direction du Département R&D Précliniques : Service Affaires Scientifiques-Toxicologie Assistante du Directeur des Affaires Scientifiques - Toxicologique Organisation de l'agenda, déplacement du Directeur. Gestion du service (Réservation salle de réunions, inscription au congrès, note de frais, compte rendu). Contrôle du budget alloué durant l'année lors des différentes études de toxicologies effectuées. auprès des différents CRO'S (Contract Research Organization). vérification des factures durant l'avancé des études. Frappe de rapports pour la partie toxicologie en association avec les Affaires Réglementaires en vue du dossier AMM et autres

1995–1999

Direction du Département R&D Précliniques : Secrétaire Administrative Collaboration dans les tâches courantes du secrétariat de la Direction du Département.

1993 – 1995

AZUR PRO-FORMAT Regroupement ACSE (NICE) Centre de formation professionnelle Secrétaire Comptable Relation avec l'ANPE et la Direction Départementale du Travail & de la Formation Professionnelle. Responsable d'un pool de secrétaires.

Atouts et compétences

Organisation d'agendas, prise de rendez vous, gestion des déplacements professionnels et filtrage des appels téléphoniques

Back - up du responsable lors de déplacements.

Interfaces avec entreprises extérieures.

Elaboration des dossiers dans les délais impartis.

Suivi de leurs dépôts, relances.

Coordination de planning.

INFORMATIQUES :

Pack Office ,

Outlook,

Lotus Note, Approach,

PSN7 (logiciel de planification),

Documentum (gestion électronique de documents). (Expert)

Centres d'intérêts

- Zumba, Tir Sportif, Généalogie.

Goût pour les voyages.