

Responsable Pharmacovigilance (H/F)

Salaire : 45 000,00€ à 50 000,00€ par an

Description du poste :

Axience et Anidev sont 2 sociétés spécialisées dans le développement et la commercialisation de produits destinés aux animaux. Ces deux sociétés connaissent une très forte croissance, avec un doublement du CA sur les 4 dernières années. Elles comptent 60 personnes.

Créé en 2001 par son Président fondateur et 10ème laboratoire français commercialisant des médicaments vétérinaires, Axience étend désormais son activité en Europe depuis 2020 et a pour ambition de doubler son CA d'ici 2028 grâce à un focus sur la qualité des produits, l'innovation et l'expertise du marché. Ses principaux domaines d'expertise sont l'Hygiène et la Désinfection des établissements de soins vétérinaires, l'anesthésie et l'analgésie, l'antibiothérapie.

Rattaché(e) à la Direction Générale, vous jouez un rôle central dans la structuration du SI, le soutien aux équipes opérationnelles (Commerce, Communication, Marketing, Appro, Finances...) et la conduite de nos projets numériques.

Responsabilités et activités

Pilotage du système de pharmacovigilance

- ERP (Sage X3 Pharma ou équivalent), CRM, GED, digitalisation, IA
- Cadrage des besoins & rédaction du cahier des charges
- Pilotage global : budget, planning, prestataires
- Tests, migration, go-live & conduite du changement

Gestion et supervision des cas de pharmacovigilance

- Superviser la réception, l'enregistrement, l'évaluation et le suivi des cas
- Garantir la qualité, la complétude et la cohérence des données
- Veiller au respect des délais réglementaires de déclaration
- Coordonner les échanges avec les déclarants, partenaires et titulaires d'AMM

Déclarations réglementaires et relations externes

- Garantir la transmission des cas aux autorités compétentes et partenaires dans les délais requis
- Assurer la conformité des déclarations réglementaires
- Superviser les relations avec les partenaires, titulaires d'AMM et prestataires

Surveillance et évaluation du profil de sécurité

- Analyser les données de pharmacovigilance des produits commercialisés
- Contribuer à l'identification et à l'évaluation des signaux de sécurité

- Proposer et suivre les actions correctives et préventives

Système qualité et documentation

- Rédiger et mettre à jour les procédures de pharmacovigilance
- Maintenir le PSMF et la documentation associée
- Coordonner la préparation des PSUR et autres rapports réglementaires

Conformité réglementaire et amélioration continue

- Assurer une veille réglementaire en pharmacovigilance
- Garantir l'application des bonnes pratiques de pharmacovigilance
- Préparer et suivre les audits et inspections

Formation et expérience

- Bac +5 en pharmacie, sciences de la vie, biologie ou domaine pharmaceutique
- Expérience d'au moins 5 ans en pharmacovigilance ou dans un service réglementaire / qualité pharmaceutique
- Expérience dans la saisie et le suivi des cas, rédaction de rapports et procédures
- Une expérience dans un environnement européen ou international est un plus

Compétences techniques & savoir-faire

- Anglais niveau B1
- Connaissance des Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance et réglementations européennes
- Maîtrise des outils informatiques
- Rédaction de procédures et rapports clairs et précis
- Contrôle qualité et rigueur dans le traitement des données

Savoir être

- Rigueur et sens de l'organisation
- Autonomie et proactivité
- Discrétion et respect de la confidentialité
- Esprit d'analyse et esprit critique
- Bon relationnel et esprit d'équipe

Vous recherchez un environnement stimulant où votre expertise est reconnue et valorisée ? Rigoureux(se), autonome et doté(e) d'un fort esprit d'analyse, n'hésitez pas à postuler pour relever ce nouveau défi en pharmacovigilance !

Rejoignez-nous et donnez vie à vos idées dans le secteur de la santé animale

Type d'emploi : Temps plein, CDI

Avantages :

- Intéressement et participation
- RTT
- Travail à domicile occasionnel

Lieu du poste : En présentiel