

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 Directrice des Affaires Réglementaires et de l'Assurance Qualité, le/la Responsable Pharmacovigilance assure le pilotage du système de pharmacovigilance de l'entreprise afin de garantir la conformité réglementaire des activités de pharmacovigilance et la sécurité d'utilisation des produits commercialisés.

Il/elle pilote en autonomie l'ensemble des activités opérationnelles de pharmacovigilance, assure la conformité réglementaire des processus et veille au respect des obligations légales applicables aux produits commercialisés.

Il/elle est désigné(e) QPPV suppléant(e) et assure, à ce titre, la continuité des obligations de pharmacovigilance et la représentation de l'entreprise auprès des autorités compétentes en l'absence du QPPV titulaire.

Il/elle assure un reporting régulier à la Directrice des Affaires Réglementaires et de l'Assurance Qualité concernant les activités, les risques identifiés et les actions mises en œuvre.

Responsabilités et activités

Pilotage du système de pharmacovigilance

- Organiser, coordonner et superviser les activités de pharmacovigilance
- Définir et suivre les indicateurs de performance et de conformité
- Identifier les risques de non-conformité et engager les actions correctives
- Assurer le reporting auprès du QPPV
- Assurer la fonction de QPPV suppléant(e) et la continuité en cas d'indisponibilité du titulaire

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
- Assurer la traçabilité et l'archivage des dossiers.

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
- Participer au groupe de travail interindustriel Pharmacovigilance.

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
- Participer à l'évaluation continue du rapport bénéfice/risque.

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
- Garantir la traçabilité et l'archivage des données.
- Être l'interlocuteur du fournisseur du logiciel interne de pharmacovigilance et assurer le suivi de ses mises à jour.

Conformité réglementaire et amélioration continue

- Assurer une veille réglementaire en pharmacovigilance
- Garantir l'application des bonnes pratiques de pharmacovigilance
- Assurer la réalisation des formations internes, initiales et continues, en pharmacovigilance.
- Préparer et suivre les audits et inspections

Formation et expérience

- Docteur en Pharmacie (diplôme d'État), inscription obligatoire et active à l'Ordre National des Pharmaciens, condition requise pour exercer la fonction de QPPV suppléant(e).
- 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