*Responsable Service Pharmacovigilance*

***Boehringer Ingelheim Santé Animale (Mérial), s’engage pour améliorer la santé animale. Avec plus de 10 000 collaborateurs dans le monde, la division Santé Animale de Boehringer Ingelheim propose des produits sur plus de 150 marchés et est présent dans 99 pays.***

**Principales responsabilités**

**Encadrement du service :**

Encadrer l’activité des collaborateurs du service, en veillant à leur développement (Talent Management).

Assurer la planification des ressources et la gestion du budget du service.

Assurer la continuité des activités des collaborateurs du service en leur absence.

Etre amené à effectuer les tâches des collaborateurs du service en cas d’absence ou de surcroît d’activité.

**HSE – Procédures règlementaires**

S’assurer du respect de la réglementation inscrite dans les textes réglementaires européens et français, plus particulièrement  le code de la Santé Publique et les référentiels de Bonnes Pratiques (Pharmacovigilance, Distribution). S’aligner avec les règles de PV établies par BI.

Connaître, appliquer et faire respecter les consignes en matière de Santé, Sécurité et Environnement, et contribuer à l’amélioration de la politique HSE de Boehringer Ingelheim.

**Gestion des rapports réglementaires de PV :**

Préparer/finaliser les rapports réglementaires de pharmacovigilance pour les produits France.

Soumettre les rapports réglementaires de PV France et Corporate.

Rédiger les réponses aux questions des autorités et les soumettre.

**Pilotage des activités PV et Liaison Corporate :**

Assurer l’alignement des activités PV avec BI Corporate et la liaison avec les autres filiales de BI.

Représenter l’entreprise auprès de la PV de BI Corporate et participer aux groupes de travail internationaux.

Superviser et contrôler les activités PV du service.

Participer à l’analyse continue du risque/bénéfice des produits.

**Autorités, veille réglementaire et concurrentielle :**

Représenter la PV France lors d’audit ou d’inspection.

**Participation aux activités du SIMV :**

Participer et représenter l’entreprise au Syndicat de l’Industrie du Médicament Vétérinaire dans les groupes liés à la PV.

Optimiser la stratégie réglementaire de l’entreprise en réalisant un benchmark avec les autres entreprises participantes.

**Gestion des évènements indésirables :**

Enregistrer les rapports d'Evénements Indésirables (EI) dans la base de données de PV globale.

Contrôler et valider les cas entrés par le Coordinateur PV ou les collaborateurs extérieurs au Service.

Evaluer, valider et soumettre aux autorités compétentes les EI.

Gérer les cas dupliqués France et les cas importés France dans la base globale.

Surveiller et améliorer le système de collecte et de déclaration des EI.

**Profil du candidat**

**Formation** :

Docteur Vétérinaire spécialisation pharmacovigilance et/ou affaires règlementaires.

Un minimum de 5 ans d'expérience en Pharmacovigilance dans l'industrie pharmaceutique vétérinaire.

**Compétences** :

Anglais courant.

Avoir une connaissance de base des environnements réglementaires et légaux nationaux et européens de l’activité d’exploitant pharmaceutique vétérinaire (Code la Santé Publique, Bonnes Pratiques, Lignes directrices nationales et internationales)

Avoir des connaissances approfondies de Pharmacovigilance.

Avoir un esprit scientifique critique.

Capacité à encadrer et motiver une équipe.

Capacité de gestion de projets transverses.

**Aptitudes** :

Très bonne organisation personnelle et gestion des priorités.

Esprit d’équipe, ouverture à l’international, rigueur.

Autonomie et proactivité, orientation client.

Le poste est basé à Lyon (69007)

Pour postuler, envoyez-nous CV + Lettre de motivation et rendez-vous sur https://boehringer.taleo.net/careersection/global+template+career+section+28external29/jobdetail.ftl?job=182940&lang=fr