Boehringer Ingelheim est un employeur mondial où les valeurs de diversité et d’intégration sont au cœur de notre culture d’entreprise. Nous sommes convaincus des bénéfices apportés par la diversité et favorisons un environnement propice à nos employés, patients, associations. Tous nos recrutements se basent sur cet engagement.

Les Opérations Commerciales France recherchent pour son département Qualité & Réglementaire un Responsable Pharmacovigilance.

Le poste est à pourvoir à Lyon (69).

**1. Gestion des évènements indésirables** :

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

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 à temps.

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

Assurer l'exactitude, l'intégralité et la fiabilité des informations PV (Assurance Qualité).

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

**2. Gestion des rapports réglementaires de PV:**

Préparer/finaliser les rapports réglementaires de pharmacovigilance (PSURs, SBR et AdR) pour les produits France. Ceci inclut l’analyse et l’interprétation  des données préparées.

Contrôler et préparer les rapports réglementaires de PV reçus du Corporate.

Soumettre les rapports réglementaires de PV France et Corporate à temps

Rédiger les réponses aux questions des autorités et les soumet à temps.

**3. Surveillance du bénéfice / risque des produits** :

Surveiller le bénéfice/risque des produits, et plus particulièrement des nouveaux produits mis sur le marché

Participer à la rédaction de rapports internes (revue annuelle).

**4. Formation :**

Assurer la formation initiale et continue des collaborateurs de BI France, principalement de la force de vente et des équipes techniques.

Présenter les données de PV sur demande lors de réunion des équipes BI France.

**5. Autorités locales, veille règlementaire et concurentielle** :

Etre en contact avec les autorités pour les questions liées aux EI et aux PSURs

Participer à la veille réglementaire et concurrentielle des activités gérées par le service

*Autres exigences 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.

**Profil du candidat**

*Formation :*

Docteur Vétérinaire - spécialisation pharmacovigilance

*Capacités requises :*

Anglais courant

Un minimum de 1 an d’expérience en clientèle vétérinaire et de 2 ans dans l’industrie pharmaceutique vétérinaire

Expérience en pharmacovigilance

Compétences en communications, très bonne organisation personnelle et gestion des priorités, esprit d’équipe. Autonomie et proactivité, orientation client. Rigueur et sens du détail.

*Savoir-faire :*

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).

Capacité à rédiger Capacité d’analyse et de synthèse

Maitrise des outils informatiques et bureautique.

Vous vous reconnaissez dans le modèle de compétences AAI: Responsabilité (Accountability), Agilité (Agility), Intraprenariat (Intrapreneurship)? Alors rejoignez-nous!

Pour postuler, rendez-vous directement sur notre site Carrières <https://boehringer.taleo.net/careersection/global+template+career+section+28external29/jobdetail.ftl?job=1812778&lang=fr>