



Responsable Pharmacovigilance en CDI H/F

Proposer des traitements innovants en Santé Humaine et Animale – c’est l’engagement de Boehringer Ingelheim depuis plus de 130 ans. Boehringer Ingelheim est une entreprise familiale, engagée dans la recherche et développement, et qui figure parmi les 20 premières entreprises du médicament au monde. Nos collaborateurs créent tous les jours de la valeur par l’innovation dans les domaines de la Santé Humaine, de la Santé Animale et la fabrication de produits biopharmaceutiques en sous-traitance.

Boehringer Ingelheim Santé Animale (Merial), 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.

Le siège de Boehringer Ingelheim Lyon, recherche un/une Responsable Pharmacovigilance en CDI.

Missions Principales

Participe à la gestion du système de Pharmacovigilance (PV) France conformément aux référentiels en vigueur, notamment le Code de la Santé Publique et les Bonnes Pratiques de PV.

Les tâches comprennent la gestion des cas de PV, la production de rapports PV agrégés locaux, la formation PV du personnel de l’OPU, et l’identification / communication des signaux de PV.

Exerce son activité dans le cadre des missions d’exploitant pharmaceutique vétérinaire de l’entreprise et en accord avec les exigences définies dans le Code de la Santé Publique.

Profil Recherché

• Gestion des évènements indésirables

- Enregistre les rapports d'Evénements Indésirables (EI) dans la base de données de PV globale dans les délais impartis si nécessaire.
- Contrôle et valide les cas entrés par le Coordinateur PV ou les collaborateurs extérieurs au Service.
- Evalue, valide et soumet aux autorités compétentes les EI à temps.
- Gère les cas dupliqués France et les cas importés France dans la base globale.
- Assure l'exactitude, l'intégralité et la fiabilité des informations PV (Assurance Qualité).
- Surveille et améliore le système de collecte et de déclaration des EI.

• Gestion des rapports réglementaires de PV

- Prépare/finalise les rapports réglementaires de pharmacovigilance (PSURs, SBR et AdR) pour les produits France. Ceci inclut l’analyse et l’interprétation des données préparées.
- Contrôle et prépare les rapports réglementaires de PV reçus du Corporate.
- Soumet les rapports réglementaires de PV France et Corporate à temps.
- Rédige les réponses aux questions des autorités et les soumet à temps.

• Surveillance du bénéfice/risque des produits

- Surveille le bénéfice/risque des produits, et plus particulièrement des nouveaux produits mis sur le marché.
- Participe à la rédaction de rapports internes (revue annuelle).



• **Formation**

- Assure la formation initiale et continue des collaborateurs de BI France, principalement de la force de vente et des équipes techniques.
- Présente les données de PV sur demande lors de réunion des équipes BI France.

• **Autorités locales, veille réglementaire et concurrentielle**

- Est en contact avec les autorités pour les questions liées aux EI et aux PSURs.
- Participe à la veille réglementaire et concurrentielle des activités gérées par le service.

Spécificités liées au poste

Répond hiérarchiquement au Responsable Service Pharmacovigilance et s'assure 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'aligne avec les règles de PV établies par BI.

Connaissances et capacités

- Compétences en communications, très bonne organisation personnelle et gestion des priorités, esprit d'équipe
- Autonomie et proactivité, orientation client
- Rigueur et sens du détail
- 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)
- Capacité à rédiger
- Capacité d'analyse et de synthèse
- Rigueur
- Maîtrise des outils informatiques et bureautique

Etudes / Diplôme

- Docteur Vétérinaire ou pharmacien
- Majeure / Spécialisation : Pharmacovigilance

Expérience

- Un minimum de 1 an d'expérience en clientèle vétérinaire et de 2 ans dans l'industrie pharmaceutique vétérinaire
- Expérience en pharmacovigilance

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

Pour postuler, envoyez CV et lettre de motivation à l'adresse :

celine.lacaze@boehringer_ingelheim.com

Idéalement avant le 21 octobre 2019