



Pharmacien Pharmacovigilance H/F

Île-de-France

Reference Number: RSY

Vous êtes passionné(e)s par le monde des sciences de la vie et de **la recherche clinique** ? Vous souhaitez évoluer dans un **environnement international** dynamique et collaboratif où votre expertise a un impact direct sur la vie des millions de personnes ?

Rejoignez Aixial Group et contribuez à façonner l'avenir de la recherche clinique !

Nous recherchons un **Pharmacien Pharmacovigilance H/F** dont les missions seront les suivantes (liste non-exhaustive) :

- **Collecter** et analyser les données de sécurité pour rédiger les rapports périodiques : **PSURs, DSURs, RMPs, ACOs**.
- Gérer **les signaux de sécurité** et les plans de **gestion des risques**.
- Soumettre les rapports de sécurité conformément aux **exigences réglementaires internationales** et aux délais de l'entreprise.
- Contribuer à **la préparation et à la révision** des documents de pharmacovigilance tel qu'élaborer les rapports périodiques de sécurité et les réponses aux questions des autorités de santé...
- **Assurer l'évaluation des données de sécurité**, et la signalisation de toute question en lien à la sécurité tout au long du développement clinique. Et tout en assurant la liaison avec les différents acteurs des études.
- Revoir la documentation des essais cliniques (**protocoles, rapports d'étude, rapports mensuels des événements indésirables graves**).
- Contribuer à la conformité du système de vigilance dans l'application des procédures, la mise à jour des requis réglementaires, en procurant l'expertise pour **les audits et inspections** en apportant **les actions correctives CAPA**.
- **Assurer le point de contact** pour la sécurité des patients en matière de **matéiovigilance et nutrivigilance** avec les autorités compétentes dans :
 - La **surveillance post-market**,
 - La **mise en place de procédure** en conformité aux réglementations en vigueur.
 - L'analyse des risques et leurs points d'améliorations de la conception, l'usage à **l'étiquetage du produit**.
- Superviser la maintenance du **PSMF** (Pharmacovigilance System Master File) **local**.

- Superviser le système de vigilances (**pharmacovigilance, matériovigilance, nutrivigilance**) pour la France du portefeuille de produits.
- Agir comme personne qualifiée pour la pharmacovigilance et la matériovigilance auprès des **autorités françaises**.
- Mettre en place le **comité de sécurité français** en collaboration avec le/la Pharmacien(ne) responsable et l'EU-QPPV.
- **Assurer la veille réglementaire locale** et informer rapidement la vigilance internationale du groupe et le QPPV de l'UE en cas de nouvelles informations sur la sécurité.

...

D'autres missions peuvent vous être confiées (en fonction du besoin).

Votre Profil :

- Vous avez validé **vos études de Pharmacie**, d'une spécialité **vigilance** ou équivalent.
- Vous êtes obligatoirement **Inscriptible à l'Ordre**.
- Vous avez au minimum **3 ans d'expérience** en industrie pharmaceutique ou en pharmacovigilance.
- Vous avez une bonne connaissance de la **pharmacovigilance, matériovigilance** et **nutrivigilance**, ainsi que de leurs aspects réglementaires, au niveau national et international.
- Vous avez travaillé **en études cliniques** pour répondre aux attentes de mise en place au développement clinique.
- Vous avez travaillé dans des activités **Post-Market, commercialisation**.
- Vous saurez apporter un soutien en matière **d'information médicale**.
- Vous savez nouer une **relation de confiance** et de **qualité** avec les sous-traitants.
- Vous êtes doté/e de **capacité rédactionnel**, révisionnel, et un esprit de synthèse.
- Vous êtes **organisé/e**, soucieux du détail...
- Vous êtes bilingue en **français** et en **anglais**, parlé et écrit.
- Vous maîtrisez bien **le pack Office**.
- Vous êtes basé en **Ile-De-France**.

Qui sommes-nous ?

- Nous sommes **l'un des leaders mondiaux des CRO** (Contract Research Organisation) disposant d'un engagement, d'une expertise et d'une flexibilité nécessaires à la réalisation des études cliniques.
- Nous travaillons avec des entreprises pharmaceutiques, biotechnologiques, cosmétiques et bien d'autres encore, auxquelles nous fournissons des solutions innovantes et modulables.

- Nous **opérons dans 10 pays sur 3 continents**, rassemblant plus de **1000 professionnels talentueux** qui s'engagent à contribuer activement à l'avancement de la recherche clinique.
- Nous **faisons partie du groupe ALTEN depuis 2014** et explorons continuellement de nouvelles opportunités pour développer notre activité dans le monde entier.

Rejoindre Aixial Group, c'est :

- Être à la pointe de la recherche clinique : Vous travaillerez sur des projets avant-gardistes où votre expertise sera mise à profit et aura un impact réel sur la vie de millions de personnes.
- Développer continuellement votre carrière et vos compétences : Nos collaborateurs sont au cœur de nos préoccupations. Chez Aixial Group, vous serez coaché(e)s et encadré(e)s tout au long de votre parcours pour vous aider à progresser tant sur le plan professionnel que personnel.
- Travailler dans un environnement où l'égalité, la diversité et l'inclusion font partie intégrante de notre engagement : Notre objectif est de promouvoir un environnement de travail fondé sur la dignité et le respect, où les différences individuelles sont reconnues et valorisées, et où chaque employé(e) peut donner le meilleur de lui/ d'elle-même. La question de la parité hommes-femmes est au cœur de la stratégie de développement d'Aixial Group.

Aixial Group continue de **s'agrandir et de recruter** dans le domaine des études cliniques, venez donc nous rejoindre !

Découvrez notre site carrière : <https://www.aixialgroup.com/join-us/>

Pour en savoir plus : <https://www.linkedin.com/company/aixialgroup/about/>

Your contact person