



Pharmacien pharmacovigilance H/F

Île-de-France

Reference Number:

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 !

Le/La Pharmacien en Pharmacovigilance surveille, analyse et prévient les **effets indésirables des médicaments** pour :

- **Assurer la sécurité des patients.**
- **Garantir la conformité réglementaire** des produits de santé.
- **Contribuer à l'amélioration continue** des processus de pharmacovigilance.

Si vous vous reconnaissez dans ce bref résumé, je vous propose de prendre connaissance des missions (liste non exhaustive) qu'**Aixial Group** présente :

Gestion des données et des cas

- **Saisir les données** dans les bases de données et systèmes de pharmacovigilance.
- **Recueillir et valider** les cas d'effets indésirables.
- **Superviser et valider le codage MedDRA** des événements indésirables.

Rédaction et conformité réglementaire

- **Rédiger les PSURs** (Periodic Safety Update Reports) et **DSURs** (Development Safety Update Reports).
- **Participer à l'envoi** des PSURs, Line Listings, rapports annuels de sécurité et autres rapports de pharmacovigilance dans les **délais réglementaires**.
- **Coordonner les plannings des PSURs** avec les Affaires Réglementaires.

- **Assurer la transmission électronique des cas** aux autorités compétentes (EMA, ANSM) via **EudraVigilance**.

Analyse et veille scientifique

- **Analyser les rapports de pharmacovigilance.**
- **Réaliser une veille scientifique et littéraire** pour la détection de signaux.
- **Participer à l'analyse et à la rédaction** du Rapport Périodique d'Évaluation du Bénéfice-Risque (PBRER).

Documentation et amélioration continue

- **Rédiger la partie pharmacovigilance** des protocoles d'études cliniques, des cahiers d'observation et des rapports.
- **Contribuer à la rédaction de la partie PV** du dossier d'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché).
- **Participer à la relecture** des Safety Data Management et des clauses de pharmacovigilance.
- **Contribuer à l'élaboration et à la mise à jour** du RMP (Risk Management Plan) et du PSMF (Pharmacovigilance System Master File).
- **Rédiger ou mettre à jour les SOPs** (Standard Operating Procedures) relatives à la pharmacovigilance.

Préparation aux audits et inspections

- **Préparer les inspections** (ANSM, EMA).
- **Participer aux audits internes et externes** de pharmacovigilance.
- **Vérifier la conformité des systèmes PV** aux standards GVP (Good Pharmacovigilance Practices).

Communication et coordination

- **Répondre aux questions internes et externes** (professionnels de santé) sur la tolérance des produits.
- **Coordonner les échanges** avec les équipes internes et les partenaires externes, y compris les autorités de santé.
- **Participer à des projets d'amélioration continue** et à la validation des outils de pharmacovigilance.

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

Profil recherché

Formation et expérience

- **Diplôme** : Pharmacien avec une spécialité en vigilance ou équivalent.
- **Expérience** :

- 3 ans en tant que **Pharmacien en Pharmacovigilance** (essais cliniques et/ou post-marketing).
- Expérience en **gestion des inspections et audits** en pharmacovigilance.

Compétences Techniques et linguistiques :

- **Maîtrise de la réglementation** en pharmacovigilance (GVP, ICH).
- **Codage MedDRA** et gestion des bases de données de pharmacovigilance (Argus, ARISg, Veeva Vault Safety).
- **Rédaction et revue** des documents réglementaires (CIOMS, DSUR, PSUR, PBRER, RMP).
- **Veille littéraire scientifique** pour la détection de signaux.
- **Connaissance des processus d'audit et d'inspection.**
- **Expérience en détection des signaux** et évaluation du rapport bénéfice/risque.
- **Bonne compréhension des exigences GVP Quality** : gestion des CAPA, déviations et audits internes.
- Maîtrise des outils de gestion des données PV : ARGUS, ArisG...
- **Français bilingue.**
- **Anglais professionnel** (niveau C1 minimum – pour les échanges avec les autorités internationales et la rédaction des documents).

Compétences Relationnelles :

- **Capacité à gérer plusieurs projets ou produits** simultanément dans des délais réglementaires.
- **Esprit critique, proactivité** et sens de l'amélioration continue.
- **Rigueur et sens du détail.**
- **Esprit d'analyse et jugement clinique.**
- **Organisation et gestion des priorités.**
- **Sens des responsabilités et confidentialité.**

Conditions et avantages

- Poste basé en région **Ile De France**.
- Télétravail possible (dépendant des missions et des exigences du laboratoire).
- La mission est à pourvoir à partir dès que possible, candidatures avec préavis sont prises en considération.
- Rémunération sur une base de 45 à 50 k euros annuel brut

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

