

Le laboratoire Bausch + Lomb, division d'optique et d'ophtalmologie du Groupe Valeant, développe et commercialise des traitements médicaux innovants au travers de ses quatre activités : Pharmacie et Grossistes, Médecins Spécialistes, Hôpitaux et Cliniques, et Opticiens et Chaines.

Avec 160 ans d'expertise dans ce domaine et un portfolio de produits disponibles dans plus de 100 pays, nos 10000 salariés ont amené Bausch + Lomb (3b \$ de CA) à devenir un acteur incontournable de l'ophtalmologie.

Nous recherchons actuellement un **Responsable Pharmacovigilance France H/F en CDI.**

**FINALITE DU POSTE :**

- Agir en tant que Responsable Pharmacovigilance France pour le Laboratoire Chauvin
- Assurer la formation des employés à la Pharmacovigilance
- Assurer la coordination et soutenir les activités de Pharmacovigilance internes au sein de Valeant Pharmaceuticals International
- Participer au maintien du système de Pharmacovigilance global et à l'élaboration / le maintien du système de Pharmacovigilance local

**MISSIONS PRINCIPALES :**

Responsable Pharmacovigilance :

- Est le point de contact des autorités compétentes françaises et du Responsable Pharmacovigilance Europe (EU QPPV). Etablit et gère un système de Pharmacovigilance local qui garantit la récolte, la centralisation et l'évaluation des informations de sécurité qui sont rapportées au laboratoire
- Assure que toutes les activités de Pharmacovigilance sont en accord avec la réglementation française et les procédures nationales et internationales en vigueur
- Assure que l'information de Pharmacovigilance soit transmise au Pharmacien Responsable
- Gère les cas de Pharmacovigilance, assurer leur suivi auprès des notificateurs et s'assure de leur soumission aux autorités et entreprises partenaires dans les délais impartis pour les médicaments, compléments alimentaires, cosmétiques et produits biocides
- Organise et assure la veille de la littérature locale
- Participe au plan de gestion de risques, dont les mesures de minimisation de risques locales ou les communications sur la sécurité d'emploi aux professionnels de santé
- Transmet les données locales nécessaires à la rédaction des rapports
- Soutient les activités de mise à jour des résumés des caractéristiques / notices en matière de sécurité
- Participe aux audits et inspections de Pharmacovigilance
- Participe à la veille réglementaire en Pharmacovigilance
- Met à jour ou développe des procédures locales de vigilance
- Participe aux activités de conformité
- Gère les contrats de pharmacovigilance locaux
- Répond aux questions des autorités de santé concernant la vigilance
- Répond aux questions des professionnels de santé et/ou les consommateurs concernant les produits pharmaceutiques Chauvin / Bausch & Lomb.
- Communique tout problème de sécurité urgent au Responsable Pharmacovigilance Europe

- (EU QPPV) et au Pharmacien Responsable
- Communications et réunions régulières régulièrement le Pharmacien Responsable
  - Participe aux comités techniques organisés par la Pharmacovigilance Europe
  - Assure l'intégration des nouveaux produits dans les processus de vigilance

Maintient la correspondance interne et externe et assure l'archivage de la documentation Pharmacovigilance si nécessaire

Participe à la création et à la mise en œuvre des procédures de Pharmacovigilance si nécessaire

S'engage à respecter les dispositions réglementaires applicables aux activités pharmaceutiques sur lesquelles il/elle intervient.

**RATTACHEMENT DU POSTE :** Ce poste est rattaché au Responsable Pharmacovigilance Europe (EU QPPV).

**COMPETENCES REQUISES :**

Titulaire d'un diplôme de pharmacien, inscriptible à l'ordre, ou médecin, vous justifiez de minimum 5 ans d'expérience en pharmacovigilance avec bonne connaissance de la réglementation en matière de Pharmacovigilance.

- Anglais courant indispensable
- Connaissance des bases de données de vigilance
- Bonne maîtrise des outils informatiques
- Rigueur, autonomie, sens des responsabilités et bon sens de la communication

**LOCALISATION :** Montpellier

**CONTRAT :** CDI

Pour postuler, merci d'envoyer votre candidature sur <http://www.bausch.fr/rh/Offres/QPPV-Languedoc-Roussillon-Responsable-Pharmacovigilance-France-H-F-221.html>