

## Descriptif de Poste

**Intitulé du poste: Pharmacien Responsable Intérimaire**

### Place dans l'organigramme

---

<b>Domaine</b>	Affaires Pharmaceutiques
<b>Département</b>	Affaires Pharmaceutiques
<b>Supérieur hiérarchique</b>	Pharmacien Responsable

### Description générale

---

#### **Mission:**

**Assurer la conformité des activités pharmaceutiques de l'exploitant Pharma Mar SARL au code de la santé Publique**

Sous la responsabilité du pharmacien responsable et selon ses instructions, conformément aux procédures de Pharma Mar SARL et en accord avec le Technical Agreement signé entre Pharma Mar SA et Pharma Mar SARL, assurer la conformité des activités et des pratiques de l'exploitant Pharma Mar SARL au code de la santé publique et autres référentiels en vigueur, notamment les bonnes pratiques de fabrication, de distribution et de pharmacovigilance, la certification de la visite médicale.

**Assurer le contrôle régulier des activités pharmaceutiques et l'amélioration continue de la qualité**, dans le cadre du système de management de la qualité de Pharma Mar SARL.

#### **Responsabilités:**

Les principales responsabilités sont notamment:

#### **Conseil sur la stratégie de communication des activités promotionnelles :**

- Définition de la stratégie réglementaire concernant la communication des médicaments/ produits de santé dans le respect de la charte de l'information promotionnelle.
- Garant des axes de communication et de tous les outils de communication dans le respect de l'AMM et de la législation sur la publicité pharmaceutique.
- Contrôle et validation des documents promotionnels et d'information scientifique, dépôt à l'ANSM si nécessaire, suivi de la liste positive des éléments utilisables par les délégués hospitaliers ;
- Contrôle et validation des éléments de formation portant sur les activités de l'exploitant et des éléments de formation spécifiques aux délégués hospitaliers ;
- Préparation des éléments d'évaluation des formations ci-dessus mentionnées, et évaluation et suivi des formations ;

- 
- Mise en place de la certification de la visite médicale, et suivi des audits de certification; gestion des indicateurs qualité spécifiques permettant une amélioration continue de la visite médicale ;

### **Référent en interne sur son domaine de compétences**

- Expert référent auprès de la direction générale et des partenaires sur le plan d'enregistrement ;
- Collaboration avec les départements concernés pour la préparation et la revue des dossiers de transparence et de prix/remboursement puis de leur dépôt aux autorités ;
- Définition des axes stratégiques réglementaires de l'entreprise en fonction de la législation en cours
- Responsabilité de la constitution et du suivi des dossiers réglementaires
- Contrôle et validation des éléments de conditionnement des spécialités exploitées par Pharma Mar ;
- Réception et suivi des réclamations qualité, conformément à la procédure en vigueur, en relation avec l'EUQP de Pharma Mar SA ;
- Préparation et gestion du Comité Qualité (ordre du jour, compte-rendu, suivi des audits et des indicateurs qualité). Préparation du plan d'audit annuel et suivi des contrats conformément aux procédures concernées. Actualisation régulière des procédures et rédaction des nouvelles procédures nécessaires relatives aux activités d'exploitant. Suivi des CAPAs. Réalisation des audits et/ou participation active aux audits de nos sous-traitants réalisés par Pharma Mar SA ;
- En relation avec Pharma Mar SA et conformément au Technical Agreement, contrôle et suivi régulier de la distribution (notamment suivi des réclamations commerciales, et de la validation des clients autorisés, suivi des lots) ;
- Suivi et contrôle de la conformité des pratiques avec la loi anti cadeau et ses décrets d'application en vigueur, et notamment suivi des dépôts aux instances ordinales compétentes ;
- En tant qu'adjoint au local compliance officer, et en lien avec le Corporate Compliance Officer (Europe), déclinaison au sein de la filiale de la politique compliance du groupe.
- Préparation et suivi des inspections de l'ANSM ;
- Assurer la gestion de l'état des lieux annuel de Pharma Mar SARL, ainsi que les modifications éventuelles de l'autorisation d'ouverture de l'exploitant Pharma Mar SARL ;
- En tant qu'adjoint du délégué à la protection des données personnelles, informer et conseiller le responsable du traitement ou les sous-traitants ainsi que les employés qui procèdent au traitement sur les obligations qui leur incombent, contrôler le respect du règlement européen relatif à la protection des données en vigueur, dispenser des conseils, coopérer avec l'autorité de contrôle, faire office de point de contact pour l'autorité de contrôle.

- 
- Assurer le suivi et le contrôle des demandes d'information médicale et scientifique, ainsi que la traduction et la validation des réponses standards mises à disposition par Pharma Mar SA. Lors des Comités Qualité, faire des bilans et des réconciliations réguliers entre les réclamations, les signaux de pharmacovigilance et les demandes d'information médicale et scientifiques ;
  - Assister la maison mère lors de retraits ou de rappels de lots ;
  - En tant que deputy local QPPV, en relation avec le local QPPV et l'EUQPPV, assurer les obligations et les responsabilités de Pharma Mar SARL en matière de pharmacovigilance, conformément aux dispositions de l'article R.5121-164 du Code de la santé publique.
  - Assurer une veille régulière de la réglementation, afin notamment de modifier les procédures en conséquence, d'informer et de former les collaborateurs concernés, et d'informer Pharma Mar SA si nécessaire ;
  - Informer dès qu'un signal est susceptible de nécessiter une information spécifique de l'ANSM et/ou de Pharma Mar SA (ex: réclamations qualité; signal PV, risque de falsifications) ;
  - Veiller à la mise à jour du tableau de suivi de la présence pharmaceutique ;
  - Assurer les astreintes téléphoniques, 24h/24 et pendant les WE et jours fériés.

#### **Coordination des relations avec les autorités de santé, les experts**

- Gestion des relations professionnelles et interactions avec les autorités de santé pour l'enregistrement et la vie des médicaments/produits de santé
- Représentation de l'entreprise auprès des autorités de santé
- Développement d'un réseau d'experts externes en matière d'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) et d'expertise réglementaire

#### **EXIGENCES REQUISES POUR LE POSTE**

---

- Pharmacien inscrit à la section B de l'Ordre des Pharmaciens pour un établissement exploitant.
- Maîtrise des différentes législations nationales applicables aux médicaments.
- Rigueur et autonomie.
- Anglais courant.
- Expérience de la gestion de la qualité.

#### **Expérience professionnelle:**

- 2 à 3 années d'expérience dans un poste équivalent.