



OFFRE D'EMPLOI

Titre Annonce	:	Chargé(e) de vigilance / InfoMed
Région	:	Ile de France – Meudon la Forêt
Type de contrat	:	CDI

Présentation de l'entreprise :

EFFIK, filiale du groupe ITALFARMACO, est un laboratoire français spécialisé dans le domaine de la santé de la femme et dont le portefeuille diversifié connaît un développement important. Pour nous accompagner dans ce développement, nous recrutons sur notre siège de MEUDON LA FORET, un(e) Chargé(e) de Vigilance et de l'Information médicale

Missions :

Au sein du département Affaires Pharmaceutiques, sous l'autorité du Pharmacien Responsable, et en étroite collaboration avec la Personne Qualifiée en Pharmacovigilance pour l'Union Européenne (EUQPPV) basée en Italie et ses services, le Responsable Local Pharmacovigilance (RPV), le Responsable Local Médical, les Responsables Locaux de Pharmacovigilance des autres sociétés du groupe, et avec nos Prestataires de Service, vous assurerez la coordination et la bonne exécution de l'ensemble des activités dans votre périmètre de responsabilité :

- Maintenance/mise à jour du système documentaire (PSMF local, procédures de vigilances et d'InfoMed, enregistrements divers, Banque de réponses à questions ...) dans le respect de la réglementation en vigueur (notamment réglementation en matière de médicaments et de dispositifs médicaux)
- Monitoring, revue, aiguillage et réconciliation de l'information entrante et vérification du respect des délais de traitement des cas
- Réconciliation des cas de vigilance identifiés dans les réclamations qualité reçues par l'Assurance Qualité et transmission à l'Assurance Qualité des cas de réclamation qualité associés à des cas de Vigilance.
- Après validation par le Responsable Médical et/ou les Pharmaciens de l'entreprise, transmission des réponses à questions InfoMed, au prestataire de service en charge de l'interface avec le demandeur
- Monitoring et réconciliation des cas de vigilances (pharmaco, matério, nutrivigilance) traités par notre prestataire de service
- Préparation et participation aux audits internes et aux inspections Pharmaco et materiovigilance
- Fourniture de KPI et de bilan d'activité sur le domaine d'activités
- Formation des collaborateurs sur le domaine d'activités
- Etre le point de contact principal et le relai d'information pour toute question en rapport avec les vigilances et l'Information médicale des produits du portefeuille EFFIK
- Apporter un support opérationnel/technique à la société-sœur (Belgique), et aux structures corporate (Drug Safety, EUQPPV)

Profil :

Licence ou Master en Vigilance - Expérience de 12 mois dans un poste similaire

Anglais opérationnel

Positif, enthousiaste, et pragmatique, vous aimez travailler en équipe et vous prenez des initiatives

Poste à pourvoir en Janvier 2021



Pour postuler, vous pouvez envoyer votre candidature à l'attention du Service Ressources Humaines, Madame Sabine LAURENT - adresse Effik : 9/11, rue Jeanne Braconnier – Immeuble Le Newton – 92366 MEUDON LA FORÊT cedex, Ou par mail : recrutements@effik.fr