



Responsable Exploitation AMM

Localisation : Clermont Ferrand (63)

Type de Contrat : CDI

Fiche de Poste

Descriptif du poste Proposé

Pharmélis, cabinet de recrutement spécialisé et organisme de formation, partenaire depuis plus de 17 ans des industries de Santé (Pharmaceutique, Cosmétique, Dispositifs Médicaux, Biotechnologie...), accompagne son client, dépositaire pharmaceutique, dans le recrutement de son/sa : **Responsable Exploitation AMM en CDI à proximité de Clermont Ferrand.**

Rattaché(e) au Pharmacien Responsable, **vous êtes le référent Pharmacovigilance dans le cadre de notre activité d'Exploitant d'AMM.**

Dans ce cadre vous, et votre équipe (10p) :

- Pilotez et prenez en charge **les activités de pharmacovigilance** (suivi de reporting, transmission et enregistrement des fiches CIOMS, suivi d'échéanciers de soumission de rapport, suivi des spécialités à « suivi particuliers », ...)
- Pilotez et prenez en charge les activités de réponse à **l'Information Médicale** auprès des professionnels de santé et des patients
- Pilotez et prenez en charge le suivi **des activités d'Information Promotionnelle**. Vous vous engagez à faire respecter la Charte de l'Information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments
- Pilotez et prenez en charge la compilation et dépôt des **demandes de visa de publicité** à l'ANSM
- Pilotez et prenez en charge la revue et à la validation des articles de conditionnement
- Pilotez et prenez en charge la rédaction et à la soumission des démarches auprès des Autorités compétentes (HAS, CEPS, ...)
- Pilotez et prenez en charge la revue des cahiers des charges pour les prestations d'Exploitation d'AMM, d'Information Promotionnelle, et les SDEA.
- Pilotez et prenez en charge la revue des **Product Quality Reviews (PQR)**
- Pilotez et prenez en charge les activités relatives à la gestion de la qualité des produits exploités, en particulier en ce qui concerne la gestion des défauts qualité, la gestion des rappels de lots et le suivi des ruptures.
- Pilotez et prenez en charge la rédaction et à la mise à jour des documents qualifiés liés à l'activité du service
- **Afin de mener à bien ces missions vous prendrez en charge et aurez la responsabilité d'une équipe composée d'une dizaine de personnes**

Poste basé dans le 63.

Qualifications Demandées

Docteur en Pharmacie ou Ingénieur

Vous avez une expérience de 10 ans sur **l'exploitation d'AMM** dans l'industrie pharmaceutique, ainsi qu'une expertise sur les questions de **Pharmaco Vigilance**.



Connaissance de la réglementation pharmaceutique impérative.

Manager communicant(te), vous assurez naturellement aussi bien en interne qu'en externe, sous la tutelle de notre Pharmacien Responsable, la gestion de l'équipe.

Rigueur, Honnêteté intégrité

Organisation, Esprit de synthèse et Sens de la communication seront nécessaires pour réussir dans ce poste.

Maîtrise de l'anglais impérative !

Pour Postuler

Rendez-vous sur www.pharmelis.com
ou contacter nos agences

Paris – Boulogne
Chartres
Lyon
Rouen
Bordeaux
Lille
Strasbourg



01.80.82.75.20
02.46.56.60.90
04.81.91.52.00
02.78.08.52.10
05.47.74.78.90
03.66.59.92.65
03.69.61.34.70

Envoyer CV à barbara.jacques@pharmelis.com