

Chargé d'Affaires Réglementaires Pharmacovigilance - Stage

Nouveau

Votre mission

Le stagiaire intégrera la Direction des Affaires Pharmaceutiques Groupe comptant une centaine de personnes. Au sein de cette direction, le stagiaire sera rattaché à l'équipe en charge de la Pharmacovigilance et des autres vigilances (5 personnes).

La Direction des Affaires Pharmaceutiques Groupe est garante de la conformité de près de 1500 médicaments homéopathiques à nom commun et 200 spécialités de médicaments homéopathiques, produits cosmétiques, compléments alimentaires, biocides, dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, déployés dans une cinquantaine de pays.

Au sein de cette Direction, l'équipe des Vigilances Groupe a la responsabilité de l'ensemble des activités de pharmacovigilance et autres vigilances :

- Gestion des cas de vigilance (recueil, saisie et analyse, déclarations aux autorités compétentes),
- Rédaction des rapports (PSUR, PGR, renouvellements, rapports cosmétiques, etc),
- Veille scientifique et réglementaire,
- Suivi du signal,
- Gestion du système qualité, en lien avec les filiales...

Le stagiaire participera aux activités gérées par l'équipe des Vigilances Groupe.

Il sera amené à intervenir sur différentes activités inhérentes au fonctionnement de l'équipe :

- Veille réglementaire
- Mise à jour du système documentaire
- Pharmacovigilance internationale
- Traitement de cas
- Rédaction de rapports de synthèse
- Gestion documentaire...

Certaines activités pourront être en lien avec le Pole Enregistrement des Affaires réglementaires.

Votre profil

5 année de Pharmacie ou M1 spécialisé en Vigilances, Évaluation Clinique ou Affaires Réglementaires.