H/F Deputy QPPV

- **Entreprise :**

Advanced Accelerator Applications (AAA) est un Groupe Pharmaceutique enregistré depuis novembre 2015 au NASDAQ (AAAP). La société a été fondée en 2002 en spin-off du CERN (Centre Européen pour la Recherche Nucléaire), afin de développer des produits à usage diagnostique et thérapeutique innovants dans le domaine de la Médecine Nucléaire. AAA se focalise sur l'imagerie moléculaire et la médecine personnalisée destinée aux patients gravement atteints. AAA est un leader en Europe de la production et de la commercialisation de radio pharmaceutiques pour la TEP (Tomographie par Emission de Positons) et conduit l'innovation sur la thérapie en Médecine Nucléaire. La Société a de solides projets et a maintenu une croissance continue à deux chiffres de ses ventes durant ces neuf dernières années d'activités commerciales. AAA a son siège social à Saint-Genis-Pouilly, France et compte actuellement 22 laboratoires de production et de R&D dans lesquels elle emploie plus de 500 salariés répartis dans 13 pays (France, Italie, UK, Allemagne, Suisse, Espagne, Pologne, Portugal, Pays-Bas, Belgique, Israël, USA et Canada).

Pour notre siège à Saint-Genis-Pouilly (01), nous recrutons aujourd'hui un(e) **Deputy QPPV.**

- **Poste et missions :**

Votre rôle principal sera de soutenir la QPPV UE afin d'assurer une surveillance complète du système de pharmacovigilance AAA en termes de structure et de performance.

En tant que Deputy QPPV, vos missions seront les suivantes :

- Maintenir la surveillance des audits et pharmacovigilance qualité, et garantir l'actualisation et la qualité du PVMF.

- Revoir les rapports de sécurité (PSUR, RMP et autres documents scientifiques) pour le compte de la QPPV UE en ce qui concerne la qualité, l'exactitude et la soumission dans les temps réglementaires.

- Assumer les responsabilités de l'UE QPPV en son absence

- Superviser, avec la QPPV UE et les fonctions concernées, toutes les questions liées à la sécurité relatives aux produits AAA ayant un impact potentiel sur l'UE et apporter un soutien sur le suivi des données de sécurité, les activités de détection de signaux de sécurité potentiels, l'évaluation du rapport bénéfice / risque, les décisions sur les changements d'étiquetage, l'élaboration de plans de pharmacovigilance et les plans de réduction des risques.

- Prise en charge des réunions avec tous les associés, sous-traitants et distributeurs en lien avec la PV

- Maintenir des échanges réguliers avec l'EU QPPV afin de s'assurer de l'exactitude des informations échangées

- Etre amené à remplir l'une des missions de l'UE QPPV en qualité de délégué

- Suppléer l'UE QPPV au Comité de sécurité des médicaments AAA

- Tenir à jour les règlements et procédures de pharmacovigilance de l'entreprise et assurer l'amélioration continue du système qualité du service de PV

- Représenter AAA auprès des agences européennes de régulation si nécessaire

- Soutenir le Comité de sécurité interne sur les questions liées à la sécurité et à la pharmacovigilance

- Se tenir à jour des modifications apportées à la législation européenne et mondiale sur la pharmacovigilance, et en informer le service.

- Conduire les projets d'amélioration de la pharmacovigilance

- Maintenir un bon niveau de connaissance des produits de la Société pour permettre une bonne mise en œuvre des plans de gestion des risques.

- Gérer le processus de validation des rapports de cas en respectant les délais auprès de l'autorité compétente

- Participer à la vérification et relation avec le sous-traitant PV, à l'initiation et au suivi de tous les contrats ayant un impact sur la PV

- Participer à la validation de RCP pour la partie sécurité

- Gérer la formation concernant la pharmacovigilance pour toutes les parties concernées AAA (personnes, filiales et distributeurs)

- **Profil :**

Vous avez validé un diplôme de niveau master ou supérieur en Pharmacie ou Médecin ou équivalent et bénéficiez d'une expérience en gestion proactive de projets. Une bonne connaissance des règles de la pharmacovigilance est nécessaire. Ce poste requiert des compétences organisationnelles et une capacité à prioriser et à gérer des tâches multiples. Votre sens de l'analyse, votre dynamisme et vos qualités relationnelles vous permettront de relever avec succès de nouveaux défis. Un niveau d'Anglais courant à l'écrit et à l'oral est indispensable.

Nous vous proposons un poste évolutif au sein d'une société à fort potentiel de développement. Si vous êtes intéressé(e), merci d'envoyer vos candidatures (CV et lettre de motivation) par mail à recrutement@adacap.com