



Blue Reg est une société de conseil spécialisée en affaires réglementaires, développement de médicaments, pharmacovigilance, market access et qualité pharmaceutique. Nous proposons une gamme étendue de prestations pour les laboratoires pharmaceutiques tout au long de la vie du médicament (de son développement aux activités post - AMM).

Nous recherchons :

## **Un(e) Consultant(e) Sénior- Pharmacovigilance (CDI)**

### **Vos missions :**

Au sein de Blue Reg France et de l'équipe Pharmacovigilance, sous la direction du directeur Pharmacovigilance, vous participerez activement aux activités de BlueReg et assurez l'interface avec nos clients (industries de santé) pour différentes missions du allant du conseil à la gestion de projets qui vous sont confiés, notamment :

- Conseil et support en matière de mise en place ou d'amélioration du système de pharmacovigilance :
  - Audit et préparation aux inspections des autorités.
  - Rédaction de procédures en lien avec les différentes activités de Pharmacovigilance.
- Rédaction de rapports de pharmacovigilance : PSUR, DSUR, RMP, CCSI, rapports d'ATU
- Gestion des cas de Pharmacovigilance : évaluation médicale des cas, la détection de signal et possiblement la revue de la littérature.
- Activités cliniques : participation et/ou rédaction de la partie pharmacovigilance de la documentation relative aux essais cliniques (protocole, brochure investigateur, plan de communication avec les CROs, CSR...), coordination de la soumission des SUSARs et des DSURs.

### **Votre profil :**

Vous êtes pharmacien ou médecin, et vous avez une expérience en Pharmacovigilance depuis au moins 10 ans dont plusieurs années en tant que EUQPPV.

Vous maîtrisez les GVP, les BPV et disposez d'une solide expérience en pharmacovigilance pré-marketing et de l'environnement Eudravigilance.

Vous avez le sens des initiatives et des responsabilités. Vous possédez de bonnes capacités d'organisation, de priorisation et de planification de projets.

Votre expertise technique, votre capacité d'écoute, votre esprit de synthèse et le sens du client pourront vous permettent d'interagir en toute autonomie avec vos interlocuteurs et de répondre rapidement aux questions qui vous sont posées.

Vous avez une très bonne maîtrise des outils informatiques ainsi que de l'anglais, à l'oral comme à l'écrit.

Le poste est basé à **Paris ou Sophia Antipolis (06)**.

Merci d'adresser votre candidature à [hr.recruitment@blue-reg.com](mailto:hr.recruitment@blue-reg.com) avec en objet la mention : « Candidature Consultant Sénior PV - Prénom Nom »