



Offre d'emploi EU-QPPV & Pharmacovigilant Senior (H/F)

↘ A PROPOS D'ATESSIA VIGILANCES

ATESSIA VIGILANCES, UNE EXPERTISE CONSTRUITE SUR L'EXPÉRIENCE

Ateessia Vigilances, anciennement **AnticipSanté**, est une entité spécialisée en **pharmacovigilance, matériovigilance et compliance pharmaceutique**. Avec une expertise consolidée au fil des années, Ateessia Vigilances a rejoint l'écosystème **ATESSIA**, cabinet de conseil en affaires réglementaires et pharmaceutiques, pour offrir une approche intégrée aux industriels de la santé. Cette intégration permet de répondre aux enjeux réglementaires les plus complexes, en proposant des solutions opérationnelles, stratégiques et sur-mesure aux laboratoires et entreprises du secteur.

Dans le cadre de son développement, Ateessia Vigilances recherche un **EU-QPPV & Pharmacovigilant Senior (H/F)** pour superviser et garantir la conformité des activités de vigilance avec les exigences réglementaires européennes et internationales.

↘ PROFIL RECHERCHÉ

- Pharmacien clinicien ou Médecin, titulaire d'une thèse.
- Minimum 10 ans d'expérience en pharmacovigilance.
- Expérience avérée en tant que EU-QPPV, avec une parfaite maîtrise des responsabilités associées.
- Dynamique, méthodique et rigoureux, avec un excellent sens de l'analyse et de l'initiative.
- Grande aisance en anglais médical (lu et écrit – TOEIC ≥ 900).

↘ COMPÉTENCES REQUISES

- Expérience confirmée en tant qu'EU-QPPV, avec une connaissance approfondie des responsabilités associées.
- Gestion de plusieurs produits en pharmacovigilance post-marketing et essais cliniques.
- Bonne maîtrise des exigences françaises, européennes et internationales en vigilance (GVP, ANSM, PRAC, CRPV, EMA).
- Expérience en gestion d'un Pharmacovigilance System Master File (PSMF) et interactions avec les autorités de santé.
- Maîtrise des bases de données de pharmacovigilance et des outils de signalement.
- Excellentes capacités rédactionnelles, analytiques et organisationnelles.



MISSIONS

Supervision et conformité réglementaire

- Assumer les responsabilités de EU-QPPV pour les clients d'Atessia Vigilances, en garantissant la conformité avec la réglementation européenne.
- Être le contact privilégié des autorités de santé et répondre aux demandes de l'EMA et des agences nationales.
- Gérer et maintenir à jour le Pharmacovigilance System Master File (PSMF) et assurer sa conformité.
- Superviser et assurer la bonne mise en œuvre des systèmes de pharmacovigilance et de gestion des risques.
- Veiller à l'identification, l'évaluation et la gestion des signaux de sécurité.
- Piloter les audits et inspections réglementaires et assurer la mise en conformité en cas de recommandations.

Gestion des opérations de pharmacovigilance

- Prendre en charge ou superviser les activités de pharmacovigilance sur plusieurs produits.
- Superviser la permanence téléphonique de pharmacovigilance et assurer la gestion des tours d'astreinte.
- Rédiger, valider ou superviser les détections de signal, PSURs, PGRs, DMIs/variations et autres rapports de sécurité.
- Prendre en charge la veille PV hebdomadaire locale, la valider et/ou effectuer des recherches bibliographiques.
- Superviser et valider la traduction, la rédaction et la saisie des cas.
- Valider les cas dans le cadre des prestations du Médecin référent.

Encadrement et développement

- Encadrer les Responsables de Pharmacovigilance en France et coordonner les activités des équipes de vigilance.
- Être le référent et le support des équipes sur la gestion des dossiers de pharmacovigilance complexes.
- Participer à l'élaboration et à l'amélioration des procédures et des systèmes qualité.
- Assurer des formations sur les produits et les exigences réglementaires en pharmacovigilance.



ANTICIP SANTÉ

BY ATESSIA

3, Rue d'Uzès 75002 Paris, France
corporate@atessia.fr
www.anticipsante.com

Offre d'emploi

EU-QPPV & Pharmacovigilant Senior (H/F)



MISSIONS

Conseil et développement stratégique

- Participer aux missions de conseil stratégique auprès des entreprises du secteur pharmaceutique pour optimiser leur organisation en pharmacovigilance.
- Accompagner les clients dans la mise en conformité avec les réglementations en vigueur et dans l'optimisation de leurs systèmes de vigilance.
- Contribuer à l'élargissement et à l'évolution des offres de services d'Ateessia Vigilances en identifiant de nouveaux besoins dans l'industrie de la santé.
- Représenter Ateessia Vigilances lors de conférences, événements et groupes de travail pour renforcer la visibilité et l'influence du cabinet sur les sujets de pharmacovigilance.
- Assurer une veille réglementaire et scientifique continue pour anticiper les évolutions du secteur et adapter les solutions proposées.

POURQUOI REJOINDRE ATESSIA VIGILANCES ?

- **Une expertise reconnue** en pharmacovigilance et compliance pharmaceutique.
- **Un rôle stratégique** avec des responsabilités à l'échelle européenne.
- **Un environnement stimulant** avec des projets à forte valeur ajoutée.
- **Une équipe dynamique** et un cadre propice à l'évolution professionnelle.

CANDIDATURE

- Envoyez votre CV et lettre de motivation à welcome@atessia.fr
- Indiquez la référence EU-QPPV & Pharmacovigilant Senior 2025 dans l'objet du mail.



“ Ateessia Vigilances vous attend pour relever ensemble les défis de la pharmacovigilance. ”



ANTICIP SANTÉ

BY ATEESSIA

3, Rue d'Uzès 75002 Paris, France
corporate@atessia.fr
www.anticipsante.com