



Risks-Requirements
Regulatory Management
(R³ Management)

MEDECIN PHARMACOVIGILANT - H/F

Type de contrat : **CDI**

Lieu de travail : **Sud de Bruxelles**

Date début : **Septembre 2011**

ADN est une société de conseil spécialisée dans le domaine des sciences de la vie. Dans le cadre du développement ADN renforce ses équipes et recrute, au sein du pôle Santé - Pharmacovigilance / Essais clinique, un Médecin pharmacovigilant H/F pour nos clients.

Dans le cadre de vos prestations et afin de mener à bien les différents projets qui vous seront confiés, vous aurez pour mission d'effectuer :

- Revue et validation des SUSARs (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction),
- évaluation des risques liés aux produits avec mise en place d'un monitoring adapté et autres activités,
- gestion des réponses aux questions des Autorités de santé,
- rédaction de synthèses et de rapports périodiques de pharmacovigilance : préparation et validation du Risk Management Plan, des brochures investigateurs, des (ASR) Annual Safety Report, des PSUR (Periodic Safety Update Report),
- détection et l'évaluation de signaux de pharmacovigilance,
- mise à jour des connaissances sur les produits, guidelines appliquées en pharmacovigilance (incluant les Etudes Cliniques),
- coordination de projets : communication, identification des actions auprès des différents acteurs.

Vous êtes Médecin diplômé(e), et disposez d'une expérience similaire de 2 ans minimum dans l'industrie pharmaceutique

Vous avez également une bonne connaissance du Développement Clinique dans l'industrie pharmaceutique et de la réglementation en vigueur (BPPV, volume 9A, volume 10, ICH)

Anglais et français courant.

Vous souhaitez intégrer une entreprise en pleine expansion, rejoignez-vous !

Si vous êtes intéressés par cette offre, merci de postuler et d'envoyer votre CV à recrutement@adn.fr