

Project Leader/Specialist, Pharmacovigilance

Employment status : Permanent

Key responsibilities :

Contribute to establishing the safety profile and assessing the therapeutic value of company products in close collaboration with corporate and local teams while maintaining compliance with Canadian and International regulatory safety requirements.

More precisely, your key responsibilities will be:

- Process Canadian drug and medical device adverse events reports for sanofi-aventis marketed products and products under clinical study.
- Evaluate domestic and foreign adverse event reports (marketed products, products under study and medical devices) for submission to Health Canada.
- Participate in the development and implementation of risk management plans.
- Handle safety related queries originating from all sources including crisis situations, product Alerts, and urgent Health Canada requests.
- Contribute to brand development throughout the product lifecycle, via participation in cross-functional teams.
- Contribute to training of other Pharmacovigilance staff on various subjects including Pharmacovigilance topics, SOPs (Standard Operating Procedures), products, and therapeutics.
- Contribute to training of all sanofi-aventis employees and external partners on adverse event reporting responsibilities/procedures.
- Contribute to the organization of a local quality system (SOPs) supporting PV activities.

Key requirements for this job :

- Pharmacy or Medical Degree: B. Pharm., B.Sc. Pharm., Pharm. D, MD. (Registered nurse with University degree and relevant experience may be considered)
- 3 years experience in the pharmaceutical industry or in a relevant Pharmacovigilance setting. Other relevant experience in a Health Care setting may also be considered.
- Action-oriented, able to work with constant short deadlines, strong communication skills, excellent analytical and problem-solving abilities

If you are interested by this opportunity, please send your application to:
claudia.bernard@sanofi-aventis.com

Chargé de projets/Specialiste, Pharmacovigilance

Type d'emploi : Permanent

Principales responsabilités :

Contribuer à établir le profil d'innocuité et à déterminer la valeur thérapeutique des produits de la Société en étroite collaboration avec les équipes au Canada et les équipes globales dans le respect des exigences réglementaires canadiennes et internationales en matière de pharmacovigilance.

Plus précisément, vos principales responsabilités consisteront à :

- Prendre charge des rapports canadiens d'événements indésirables portant sur les produits de sanofi-aventis commercialisés ou sous étude clinique.
- Évaluer les rapports d'événements indésirables dressés au Canada et à l'étranger (portant sur des médicaments commercialisés ou non et des instruments médicaux) aux fins de soumission à Santé Canada.
- Participer à l'élaboration et la mise en œuvre de plans de gestion de risque.
- Participer à la réponse aux demandes de renseignements sur l'innocuité provenant de toutes parts, y compris en période de crise, dans le cas des alertes concernant les produits et les demandes urgentes de Santé Canada.
- Contribuer au développement des produits tout au long de leur cycle de vie, y compris la participation aux équipes intersectorielles.
- Contribuer à la formation d'autres employés de la Pharmacovigilance en diverses matières, dont la pharmacovigilance, les procédures opératoires normalisées (PON), les produits et les traitements.
- Participer à la formation des employés de sanofi-aventis et de partenaires externes en matière de responsabilités/procédures portant sur la déclaration des effets indésirables.
- Participer également à l'organisation d'un système de qualité (PON) au Canada à l'appui des activités de pharmacovigilance.

Caractéristiques du candidat idéal :

- Diplôme en pharmacie ou en médecine : baccalauréat ou doctorat en pharmacie, doctorat en médecine (la candidature des infirmières titulaires d'un diplôme universitaire et qui possèdent une expérience connexe peut être étudiée)
- 3 ans d'expérience dans le secteur pharmaceutique ou dans un contexte pertinent en pharmacovigilance. Une expérience en soins de santé peut également être prise en compte.
- Initiative et capacité de travailler en respectant des échéances toujours serrées, fortes aptitudes à la communication, excellent sens de l'analyse et aptitudes à la résolution des problèmes.
-

Si cette opportunité vous intéresse, merci d'envoyer votre candidature à : claudia.bernard@sanofi-aventis.com