



Nuestra vocación es contribuir a la mejora de la salud y la calidad de vida de las personas, así como, crear valor para la sociedad, clientes, empleados y proveedores.

Jefe/a de Farmacovigilancia

PROCESO DE SELECCIÓN

Actualmente estamos buscando un/a Jefe/a de Farmacovigilancia que ejercerá el rol de EuQPPv (European Qualified Person for Pharmacovigilance), y será el responsable de la existencia y mantenimiento del sistema de farmacovigilancia de la compañía, garantizando el cumplimiento de la legislación aplicable.

FUNCIONES:

- Preparar, actualizar, revisar y controlar las versiones del Archivo Maestro de Farmacovigilancia (PSMF) y del resumen del PSMF.
- Establecer los procedimientos necesarios que garanticen el correcto funcionamiento de las actividades de Farmacovigilancia establecidas en el Archivo Maestro de Farmacovigilancia (PSMF).
- Asegurar el cumplimiento de los requisitos legales relacionados con la monitorización y notificación de las sospechas de reacciones adversas que hayan ocurrido en España, en la Unión Europea o en un tercer país, tanto las notificadas de forma espontánea como las recogidas durante un estudio patrocinado por Kern P.
- Ser el principal interlocutor con las Autoridades Sanitarias sobre los asuntos relacionados con la seguridad de los productos de los que las compañías son TAC (Titulares de la Autorización de Comercialización de un medicamento).
- Preparación de los Informes Periódicos de Seguridad (PBRERs, ACOs y PGR).
- Conocer los perfiles de seguridad de los medicamentos autorizados. Asegurar la implementación y monitorización de las medidas de minimización de riesgos adoptadas por las Autoridades Reguladoras.
- Preparar y desarrollar las auditorías internas o externas. Asegurar el seguimiento y la resolución de las desviaciones.
- Gestionar y revisar el cumplimiento de los *Key performance indicators* (KPIs) y las CAPAs asignadas, cuando aplique.
- Formar sobre Farmacovigilancia a todo el personal de Kern Pharma o que trabaje en una CRO (*Contract Research Organization*).
- Asegurar el xEVMPD (*Extended Eudra Vigilance medicinal product dictionary*) se mantiene actualizado.

FORMACIÓN Y EXPERIENCIA REQUERIDA:

- Titulación universitaria en Ciencias de la Salud (preferible Farmacia)
- Imprescindible experiencia 3-5 en Farmacovigilancia y en cargo similar.
- Nivel avanzado de inglés.

COMPETENCIAS:

- Compromiso e implicación en el trabajo.
- Visión de negocio, gestión de equipos, capacidad de organización.



SI ESTÁS INTERESADO/A EN ESTA POSICIÓN Y CREES QUE REUNES LOS REQUISITOS, TE ANIMAMOS A QUE NOS HAGAS LLEGAR TU CURRÍCULUM:

jqueralt@kernpharma.com

ÁREA DE PERSONAS