



Métier



Il participe à **l'évaluation** et la **surveillance** des risques liés à l'utilisation du médicament **avant** et **après** commercialisation. Il est chargé de la détection des signaux grâce à l'utilisation de base de données et est garant de la qualité des informations de cette base.

Il **analyse** les **informations** relatives aux effets indésirables susceptibles d'être dus à des médicaments dans un but de prévention et de réduction des risques. Il doit si besoin prendre des mesures appropriées pour la sécurité du patient ; participe également au maintien d'un système de pharmacovigilance efficace pour garantir la sécurité d'emploi des médicaments commercialisés.

Traitement des cas de pharmacovigilance

- **Recueille, évalue** et **documente** les cas ;
- Suit les **effets indésirables** des produits commercialisés ;
- Enregistre les cas et l'ensemble des **informations** de pharmacovigilance dans une base de données dans le respect des délais et des procédures ;
- Organise et contrôle la base de données pour identifier toute évolution ;
- Assure la **transmission** électronique des cas aux autorités.

Collecte et exploitation des données de pharmacovigilance

- Surveille les produits en cours d'essais cliniques ;
- Rédige, met en œuvre et contrôle **l'application** des procédures de pharmacovigilance ;
- Collecte les informations de pharmacovigilance et les transmet aux services concernés ;
- **Rédige** la partie pharmacovigilance des **protocoles d'études cliniques**, des cahiers d'observation et des rapports ;
- Rédige la partie pharmacovigilance du dossier d'**AMM** (Autorisation de Mise sur le Marché) et des dossiers de transparence/prix ;
- Évalue les « **bénéfices/risques** » de chaque produit ;
- Classe et archive les dossiers de façon pertinente et efficace.

Informations et conseil

- **Informe** et **conseille** les professionnels de santé sur la tolérance des produits ;
- Assure une veille réglementaire et scientifique nationale et internationale ;
- Sensibilise et **forme** les services concernés à la pharmacovigilance ;
- Conseille et prépare les argumentaires en cas de crise ou d'action juridique après l'évaluation des informations de pharmacovigilance ;
- Collabore avec les **autorités de santé** en cas d'enquête de pharmacovigilance.

Domaine Lieu d'exercice



Industrie pharmaceutique, autorités administratives (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, ...).

Relations professionnelles



Collaboration avec les autres départements du laboratoire (production, assurance qualité, contrôle qualité, marketing, ventes, médical, pharmacovigilance, market access...), contact avec les autorités sanitaires.



Compétences à développer

- Capacité à rédiger, interpréter et analyser les cas de pharmacovigilance ;
- Savoir travailler dans un environnement réglementé et complexe ;
- Savoir organiser et adapter son travail en fonction des priorités ;
- Avoir le sens de l'éthique (respect du patient et de la confidentialité de ces données) ;
- Disposer des connaissances scientifiques et réglementaires liées aux affaires pharmaceutiques ;
- Participer à la recherche et au développement des produits de santé ;
- Comprendre la responsabilité pharmaceutique et la gestion du risque.



Formations

Obligatoire

Diplôme d'État de docteur en pharmacie.

Formations complémentaires

Master 2 en pharmacovigilance

Langue

Anglais indispensable



Qualités requises



Capacité d'investissement, de travail personnel et d'autonomie.
Travailler en équipe et en transversalité, savoir s'adapter à des interlocuteurs de services différents ; bon relationnel.

Mobilité professionnelle et géographique

- Autres départements (recherche clinique) du groupe pharmaceutique, ANSM (direction de l'évaluation...), organismes publics de recherche (universités, CNRS, INSERM).

Rémunération

- Salaire variable selon expérience et responsabilités confiées.