

PUBLIÉ LE 03/06/2021

Apprenti en pharmacovigilance H/F

Descriptif du poste

Présentation générale du poste de travail

Direction : Direction Médicale Médicaments 2

Pôle : Pôle 1 : Neurologie Psychiatrie

Liaisons hiérarchiques : Chef de pôle et Directeur /Directeur adjoint

Liaisons fonctionnelles : Direction Médicale Médicaments 2 et Direction de la Surveillance

Collaborations internes : Evalueurs pharmacovigilants, et sécurisateurs, cliniques et publicité

Collaborations externes : CRPVs

Conditions particulières d'exercice : Télétravail possible / Modalités d'alternance à définir

Finalité du poste

Gestion du risque :

- Evaluation de la sécurité d'emploi des médicaments après autorisation de mise sur le marché
- Evaluation de la sécurité d'emploi des médicaments en pré AMM : au cours des essais cliniques, des ATUs de cohorte, des ATUs nominatives avec Protocole d'Utilisation Thérapeutique (PUT).

Activités principales

- Analyse des données de pharmacovigilance multisources : données des rapports périodiques (PSURs) , SUSARs, cas notifiés en France aux CRPVs (ANPV), cas marquants, signalements d'erreurs médicamenteuses, usages non conforme, littérature, Eudravigilance
- Rédaction de rapports d'évaluation en anglais (ou en français le cas échéant) pour la partie sécurité d'emploi pour les PSURs, modifications d'AMM, signaux européens
- Evaluation des SUSARs prioritaires, des faits nouveaux et amendements sur la sécurité des essais cliniques (MSA)
- Evaluation de la partie sécurité des rapports périodiques de synthèse des ATUs de cohortes et des ATUs nominatives,
- Revue des rapports européens rédigés par les autres Etats membres
- Préparation des dossiers présentés ou étudiés au PRAC
- Préparation des dossiers et participation aux Comités Scientifiques Permanents de l'ANSM

Activités secondaires

Participation à la communication externe pour les professionnels de santé, la DGS, le grand public

Réponses aux saisines externes (citoyens, parlementaires, professionnels de santé)

Profil recherché

Diplôme préparé : Pharmacie et M 2 SPE de vigilance , sécurité sanitaire, toxicologie

Compétences souhaitées :

- Connaissances pharmacologiques, cliniques et de la réglementation nationale et européenne (AMM, pharmacovigilance)
- Organisation du système de pharmacovigilance en France et en Europe et interaction avec les différentes parties prenantes
- Aptitude au travail en équipe, rigueur, méthode, esprit de synthèse.

- Anglais : lu et écrit

Rythme d'alternance souhaitée : 3 semaines/1 semaine (rythme différent envisageable)

Informations complémentaires

Poste télétravaillable

Ce poste est ouvert aux candidatures de personnes en situation de handicap. Outre les éventuelles adaptations du poste de travail qui seraient nécessaires, l'établissement garantit une gestion confidentielle du dossier de l'agent.

En vertu de l'Art L.5323-4 du code de la santé publique, le titulaire du poste est soumis à l'obligation de remplir une déclaration publique d'intérêt.

Par ailleurs, dans le cadre d'un dispositif de prévention du risque de prise illégale d'intérêt (prévu à l'Art 432-13 du code pénal), les agents publics qui souhaitent exercer une activité dans le secteur privé doivent préalablement se soumettre aux dispositions réglementaires relatives à la déontologie (information préalable de l'ANSM pour saisine de la commission de la déontologie de la fonction publique).

Type de poste Apprentissage/Alternance

Catégorie : Apprentissage

Localisation : Saint Denis