

PUBLIÉ LE 05/08/2021

Evaluateur en pharmacovigilance (H/F)

Descriptif du poste

Finalité du poste : Evaluation de la sécurité d'emploi après autorisation de mise sur le marché (procédure nationale, reconnaissance mutuelle/décentralisée ou centralisée) et la sécurité d'emploi des médicaments dermatologiques et au cours des essais cliniques ou des demandes d'accès précoce.

Activités principales :

- Analyse des données de pharmacovigilance des médicaments dermatologiques provenant de différentes sources : EUDRAVIGILANCE, données des rapports périodiques de sécurité d'emploi (PSURs), Base nationale de pharmacovigilance (BNPV), cas notifiés aux laboratoires titulaires d'AMM, presse spécialisée et grand public...
- Gestion des signaux et des alertes en pharmacovigilance en lien avec les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV)
- Veille scientifique relative à la sécurité d'emploi des médicaments dermatologiques
- Evaluation des SUSARs et des faits nouveaux et mise en place des mesures nécessaires pour garantir la sécurité des patients inclus dans les essais cliniques en France
- Evaluation des données de sécurité et des plans de gestion des risques dans le cadre des procédures d'AMM centralisées (rapporteur ou co-rapporteur ou PRAC rapporteur pour l'EMA), des procédures de reconnaissance mutuelle (RMS pour l'EMA) et nationales et rédaction des rapports
- Evaluation et rédaction des rapports périodiques de sécurité d'emploi (PSURs et DSURs)...
- Préparation des dossiers discutés au comité de pharmacovigilance de l'EMA (PRAC) et participation ponctuelle si besoin
- Gestion des mesures recommandées et discutées par les Comités scientifiques permanents (CSP) surveillance et pharmacovigilance suite aux enquêtes de pharmacovigilance ou à l'issue de l'évaluation des cas marquants
- Rédaction et/ou validation scientifique des informations destinées à la tutelle, aux autres autorités sanitaires, aux professionnels de santé, au grand public, médias...
- Contribution à des formations universitaires ou autre (DIU, EHESP...) en assurant l'enseignement sur la pharmacovigilance des médicaments dermatologiques

Profil recherché

Diplôme requis : Médecin ou pharmacien ayant une bonne connaissance de la pharmacovigilance.

Expérience professionnelle requise

Expérience confirmée en pharmacovigilance et/ou en clinique sur la gamme thérapeutique et/ou en santé publique.

Compétences clés recherchées

- Capacité d'analyse des données de pharmacovigilance
- Capacités organisationnelles
- Capacités relationnelles/ Aptitudes au travail en équipe.
- Rigueur et méthode et esprit de synthèse.
- Connaissances réglementaires
- Connaissances indispensables des logiciels informatiques Word, Access, Excel et Powerpoint

- Bon niveau d'anglais indispensable

Informations complémentaires

Direction : Direction Médicale Médicaments 2 (DMM2)

Pôle : Pôle dermatologie, déficits enzymatiques, médecine interne, hépatologie, gastro entérologie

Liaisons : Chef(fe) du pôle dermatologie, déficits enzymatiques, médecine interne, hépatologie, gastro entérologie

Collaborations internes :

Evaluateurs au sein du pôle ou de la direction : pharmacovigilance, efficacité clinique, publicité

En dehors de la DMM2 : Les directions au sein de l'agence et notamment la Direction de la Surveillance, la Direction des Autorisations, la Direction des contrôles, la Direction des Métiers scientifiques, la Direction Europe et Innovations, la Direction de la Communication et la Direction des affaires juridiques

Collaborations externes :

Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV), experts externes, Agence européenne du médicament (EMA), Direction générale de la santé (DGS), Haute autorité de la Santé (HAS)

Type de contrat : CDD de 3 ans

Ce poste est ouvert aux candidatures de personnes en situation de handicap. L'établissement garantit une gestion confidentielle du dossier de l'agent

En vertu de l'Art L.5323-4 du code 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 CDD

Catégorie : Évaluation et pilotage scientifique

Localisation : Saint Denis