

PUBLIÉ LE 08/04/2025

Apprenti en pharmacovigilance - Neurologie, psychiatrie (F/H)

Descriptif du poste

Finalité du poste :

Vous serez amené à assurer les missions d'évaluation de la sécurité d'emploi des médicaments dans le domaine de la neurologie et de la psychiatrie. Ces évaluations pourront être réalisées dans le cadre des essais cliniques, des accès précoces (autorisations d'accès compassionnel (AAC), accès précoces (AP), cadres de prescription compassionnelle (CPC) et après autorisation de mise sur le marché (procédures nationales et européennes).

Activités principales :

- Analyse des données de pharmacovigilance : données des rapports périodiques (PSURs), SUSARs, cas notifiés en France aux CRPV, cas marquants, signalements d'erreurs médicamenteuses, usages non conforme, littérature, Eudravigilance
- Rédaction de rapport d'évaluation en anglais (ou en français le cas échéant) pour la partie sécurité d'emploi des PSURs, DSURs, mise à jour des PGRs, arbitrage, signal européen, réévaluation du BR, modification d'AMM et renouvellement d'AMM
- Participation à l'élaboration et au suivi des enquêtes nationales de pharmacovigilance et des dossiers à l'ordre du jour des CSP Surveillance et pharmacovigilance
- Participation à l'évaluation des cas marquants de pharmacovigilance et erreurs médicamenteuses marquantes
- Participation à l'évaluation et à la gestion des signaux et alertes en pharmacovigilance
- Evaluation des SUSARs prioritaires, des faits nouveaux et amendements sur la sécurité des essais cliniques (MSA)
- Evaluation de la partie sécurité des rapports périodiques et des renouvellements des AAC avec PUT
- Préparation des dossiers présentés ou étudiés au PRAC
- Participation à la rédaction de communication externe vers les professionnels de santé, la DGS, le grand public...

Profil recherché

Formation / Diplôme :

Etudes de pharmacie / Master 2 en vigilance sécurité sanitaire

Compétences clés recherchées :

- Capacité d'analyse et de synthèse
- Capacité rédactionnelle (en français et en anglais)
- Maîtrise parfaite de l'anglais (à l'oral et à l'écrit)

Informations complémentaires

Présentation générale du poste

Direction : DMM2

Pôle : Pôle 1 SYNAPS

Liaisons hiérarchiques et fonctionnelles :

Liaisons hiérarchiques : Chef de pôle, Directeur et Directeur adjoint de la DMM2

Liaisons fonctionnelles : SURV, DA, DEI

Collaborations internes et externes :

- Évaluateurs du pôle, personnel administratif, Direction de la surveillance, Direction Europe et Innovation, CASAR, Direction de la Communication et de l'Information, Direction Réglementation et Déontologie, Direction des Autorisations, Direction des Métiers scientifiques
- Collaboration avec les CRPV, les experts externes, les évaluateurs des autres agences sanitaires en Europe ainsi qu'avec l'EMA
- Collaboration avec les sociétés savantes et les associations de patients ;
- Collaboration avec la Haute Autorité de Santé (HAS) et la DGS.

Compatible télétravail oui non

Caractéristiques administratives :

Type de contrat : Contrat d'apprentissage

(l'ANSM ne recrute pas de contrats de professionnalisation)

Rattachement du poste :

93285 SAINT-DENIS

Type de poste Apprentissage/Alternance

Catégorie : Apprentissage

Localisation : SAINT-DENIS