

PUBLIÉ LE 15/01/2025

Evaluateur en pharmacovigilance (H/F)

Descriptif du poste

Finalité du poste

Evaluation de la sécurité d'emploi des médicaments pour toutes les aires thérapeutiques de la Direction Médicale Médicaments 1, en appui des autres évaluateurs en pharmacovigilance de la Direction, dans le cadre :

- des essais cliniques,
- des accès compassionnels et précoces (AAC, AAP) et des cadres de prescription compassionnelle (CPC)
- des autorisations de mise sur le marché nationales ou européennes (safety pre AMM),
- en post AMM nationale ou EU

Afin de proposer des mesures de réduction du risque pertinentes.

Activités principales

- Gérer les signaux et des alertes en pharmacovigilance au plan national ou européen
- Analyser les données de pharmacovigilance provenant de différentes sources : rapports périodiques de sécurité d'emploi (PSURs), cas notifiés aux centres régionaux de pharmacovigilance et/ou aux laboratoires, données d'utilisation non conforme du médicament, presse spécialisée et grand public, signalements d'erreurs médicamenteuses, détection automatisée des signaux de la base Eudravigilance
- Vigiler des essais cliniques nationaux ou européens : évaluer les faits nouveaux de sécurité et mesures urgentes de sécurité, les modifications substantielles des brochures investigateur/protocoles, les Annual Safety Report (ASR).
- Instruire la partie sécurité d'emploi des rapports d'évaluation des procédures nationales et européennes: pré AMM le cas échéant, extensions d'indications et/ou extensions de gamme, rapports périodiques de sécurité d'emploi (PSURs, PSUSA), réévaluation de la balance bénéfice/risque, arbitrage EU, plan de gestion des risques, protocoles et résultats d'études (PAMs, PASSs, renouvellement d'AMM, procédures P46), demande de délistage ou de libre accès...
- Suivre des enquêtes nationales de pharmacovigilance
- Suivre des rapports de synthèse de pharmacovigilance des accès précoce/compassionnels protocolisés et cadres de prescription compassionnelle
- Assurer la veille scientifique relative à la sécurité d'emploi des médicaments

Activités secondaires

- Rédaction et/ou validation scientifique d'information destinée aux professionnels de santé, au grand public, journalistes, tutelles etc. en lien avec les autres directions : information de sécurité destinée aux professionnels de santé, communiqués de presse, réponses aux demandes de particulier, notes aux tutelles.
- Echanges avec les Centres régionaux de Pharmacovigilance, les instances de Santé Publique ou les partenaires institutionnels en France, l'Agence européenne des médicaments, les autorités compétentes des Etats membres de l'Union européenne, les agences sanitaires des pays tiers (U.S. Food and Drug Administration...).
- Participation aux réunions de l'ANSM (Comité scientifiques permanents et temporaires, comités d'interface pour la relation avec les parties prenantes, comité de surveillance et pharmacovigilance, pré PRAC) et du Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA), d'autres agences sanitaires, ou laboratoires (notamment réunion pré-soumission)
- Participation aux actions d'amélioration continue de la qualité sur son champ de compétences

Profil recherché

Formation / Diplôme :

De formation Bac + 5 minimum (Niveau doctorat fortement apprécié : Docteur en médecine, en pharmacie ou niveau équivalent avec une spécialisation en pharmacovigilance)

Expérience professionnelle requise :

Expérience confirmée en pharmacovigilance.

Compétences clés recherchées :

- Capacité d'analyse et de synthèse dans le domaine scientifique
- Capacité rédactionnelle et d'expression orale (en français et en anglais scientifique)
- Rigueur et méthode dans des domaines pluridisciplinaires (scientifique, médical/pharmaceutique et réglementaire)
- Aptitudes au travail en équipe et la collégialité
- Capacité organisationnelle, relationnelle, autonomie, sens des responsabilités, flexibilité et proactivité
- Très bonne gestion des priorités
- Connaissances des logiciels informatiques Word, Access, Excel et Powerpoint et de l'Interne
- Capacité à développer des réseaux professionnels, internes et externes
- Réactivité et anticipation

Informations complémentaires

Présentation générale du poste

Direction : Direction Médicale Médicaments 1 (DMM1)

Pôle : Pôle 1 – Oncologie solide

Liaisons hiérarchiques et fonctionnelles :

Liaisons hiérarchiques : Cheffe de pôle, Direction Médicale Médicaments 1

Liaisons fonctionnelles : Direction de la Surveillance

Collaborations internes et externes :

Collaborations internes :

- évaluateurs de la Direction Médicales Médicaments 1 ;
- Autres directions de l'ANSM : évaluateurs de la Direction Médicale Médicaments 2 (DMM2), Direction Réglementation et Déontologie (DRD), Direction de la Surveillance (SURV) et autres directions en lien avec ses activités (Direction des métiers scientifiques DMS, Direction des Autorisations DA, Direction Europe et innovation, Direction de la maîtrise des flux et des référentiels DMFR, Direction de la communication et de l'information DIRCOM....)

Collaborations externes :

- Centres régionaux de pharmacovigilance
- Experts hospitaliers
- Sociétés savantes
- EMA, HAS, INCA, autres institutions, associations de patients.

Compatible télétravail ☒oui ☐non

Caractéristiques administratives

Type de contrat : CDD de droit public de 3 ans

Catégorie d'emploi : CE1

Emploi repère : Evalueur scientifique et règlementaire

Rattachement du poste :

Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

143-147, boulevard Anatole France

93285 SAINT-DENIS CEDEX

Conditions particulières d'exercice : RAS

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. Conformément aux articles L.1451-1 et R.1451-1 du code de la santé publique, certains agents de l'ANSM, dont la nature des fonctions le justifie, doivent télédéclarer leurs liens d'intérêts. Les candidats à un poste ne nécessitant pas une déclaration d'intérêts publiée renseignent un formulaire papier de déclaration de leurs liens d'intérêts lors du recrutement.

Par ailleurs, conformément aux dispositions relatives aux contrôles déontologiques dans la fonction publique, les agents publics qui souhaitent, dans le cadre d'un cumul d'activités ou lors d'une cessation de fonctions, exercer une activité dans le secteur privé, doivent au préalable en informer l'ANSM.

Type de poste CDD

Categorie : Évaluation et pilotage scientifique

Localisation : Saint-Denis