PUBLIÉ LE 02/07/2025

Evaluateur en pharmacovigilance (H/F)

Descriptif du poste

Finalité du poste
Evaluation de la sécurité d'emploi des médicaments pour les antiviraux, les bactériophages ainsi que les autres aires thérapeutiques du pôle, en appui des autres évaluateurs pharmacovigilants, dans le cadre :
o des essais cliniques,
o des accès compassionnels et précoces (AAC, AAP) et des cadres de prescription compassionnelle (CPC)
o des autorisations de mise sur le marché nationales ou européennes (données de sécurité pre AMM),
o de l'évaluation des données de sécurité post AMM (nationale ou EU) dans l'objectif proposer des mesures de réduction du risque.

L'agent sera amené à assurer ses missions en toute autonomie, notamment en coordonnant l'instruction de dossiers transversaux complexes impliquant des réseaux professionnels, internes et externes en lien avec d'autres directions de l'agence. Il garantit l'expertise, la cohérence des analyses et l'argumentaire motivé des propositions d'actions en tenant compte des enjeux de sécurité sanitaire et de santé publique.

Activités principales
1 - Pré AMM
o Evaluation de la sécurité des essais cliniques, SUSARs, DSURs et des faits nouveaux et mise en place des mesures nécessaires pour garantir la sécurité des patients inclus dans les essais cliniques en France, évaluation des modifications substantielles, des brochures investigateurs et des protocoles concernant les aspects de sécurité des médicaments de sa gamme.
o Evaluation de la sécurité d'emploi pour les dossiers d'accès précoces pré-AMM.
o Evaluation de la sécurité d'emploi pour les médicaments dans le cadre des procédures de demande d'AMM.
o Participation aux réunions des groupes de travail de l'ANSM, de l'Agence européenne des médicaments (EMA) ainsi qu'aux réunions de pré-soumission des demandes d'AMM.

2 - Post-AMM
o Gestion des signaux et des alertes en pharmacovigilance ;
o Analyse des données de pharmacovigilance provenant de différentes sources.
o Rédaction de la partie sécurité d'emploi des rapports d'évaluation ou des commentaires sur les différentes procédures européennes (PSURs, PSURs worksharing, procédure de signal, arbitrages européens, modification et renouvellement d'AMM, RMP, specific obligation, follow-up measures, Non Urgent Information et Rapid Alert ou autres dossiers à l'ordre du jour du PRAC, etc).
o Instruction, coordination, évaluation et rédaction des relevés d'avis ou des procès-verbaux dans le cadre de différentes procédures nationales
o Préparation des dossiers discutés au PRAC et participation ponctuelle aux réunions afférentes.
o Gestion des suites à donner aux rapports des CRPV dans le cadre des enquêtes de pharmacovigilance, et aux rapports de synthèse élaborés par les laboratoires pour les produits en accès précoce.
o Evaluation des cas marquants et gestion des actions envisagées suite à ces cas, après discussion éventuelle lors du CSP dédié.
o Veille scientifique sur pharmacovigilance des antiviraux et des bactériophages.

Activités secondaires
o Rédaction et/ou validation scientifique d'informations destinées 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 particuliers, notes aux tutelles.

o 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).

o Participation aux réunions de l'ANSM (Comité scientifiques permanents et temporaires, comités d'interface avec les parties prenantes, comité de surveillance et pharmacovigilance, pré PRAC) et du Pharmacovigilance Risk Assesment Committee (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA), d'autres agences sanitaires, ou laboratoires (notamment réunion pré-soumission)

o Participation aux actions d'amélioration continue de la qualité sur son champ de compétences

Profil recherché

Formation / Diplôme :
De formation Bac +5 minimum (Docteur en médecine, en pharmacie ou niveau équivalent avec une spécialisation en pharmacovigilance.)

Expérience professionnelle requise :
Expérience confirmée en pharmacovigilance

Compétences clés recherchées :
o Capacité d'analyse et de synthèse dans le domaine scientifique
o Capacité rédactionnelle et d'expression orale (en français et en anglais) et maitrise de l'anglais scientifique
o Rigueur et méthode dans des domaines pluridisciplinaires (scientifique, médical/pharmaceutique et réglementaire)
o Aptitudes au travail en équipe
o Capacité organisationnelle, relationnelle, autonomie, sens des responsabilités, flexibilité et proactivité, très bonne gestion des priorités, réactivité et anticipation
o Connaissances des logiciels informatiques Word, Access, Excel et Powerpoint et d'internet
o Capacités d'adaptation à de nouvelles missions
o Capacité à développer des réseaux professionnels, internes et externes

Informations complémentaires

Présentation du poste

Direction : Direction Médicale Médicaments 2 (DMM2)

Pôle : Pôle 4 – Maladies infectieuses et émergentes (MIE)

Liaisons hiérarchiques et fonctionnelles :
Liaisons hiérarchiques : Chef du pôle MIE
Liaisons fonctionnelles : Direction de la Surveillance

Collaborations internes et externes :
• Collaborations internes :
o Evaluateurs du pôle MIE, de la Direction Médicale Médicaments 2 et autres chefs de pôles de la DMM2 ;
o Autres directions de l'ANSM :
Représentants de la France au PRAC
Direction de la Surveillance (SURV)
Direction Europe et innovation
Direction des Autorisations DA
Direction Réglementation et Déontologie (DRD)
Direction Médicale Médicaments 1 (DMM1)
Direction des métiers scientifiques DMS
Direction de la maitrise des flux et des référentiels DMFR
Direction de la communication et de l'information DIRCOM
• Collaborations externes :
o Centres régionaux de pharmacovigilance
o Sociétés savantes, associations de patients
o EMA, HAS
o Experts externes

Compatible télétravail : ☒oui ☐non (2 jours minimum de présence sur site / semaine)

Caractéristiques administratives

Type de contrat : CDD de droit public de 3 ans.

Catégorie d’emploi : CE1

Emploi repère : Evaluateur 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 télé-déclarer leurs liens d’intérêts. Cette déclaration est rendue publique dans le cadre des dispositions en vigueur et actualisée par l’agent au moins annuellement. 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