

## Evaluateur gestion du signal (F/H)

### Descriptif du poste

#### Finalité du poste :

L'évaluateur Gestion du Signal est en charge d'assurer la réception et la qualification des signaux potentiels dans le cadre de la surveillance des médicaments et des médicaments et substances psycho actives (addictovigilance)

Il mène ses missions en toute autonomie, notamment en coordonnant l'instruction de dossiers transversaux impliquant des réseaux professionnels, internes et externes et d'autres directions de l'agence.

#### Activités principales :

- Veiller à l'enregistrement, à la recevabilité, à la pré-évaluation des signaux potentiels entrants (cas marquants, erreurs médicamenteuses marquantes, signalements marquants d'addictovigilance, mésusage, de la grossesse...), des signalements d'usage médicamenteux non conforme (incluant l'usage abusif), de la veille de la littérature scientifique et autres signaux issus de sources privilégiées
- Appliquer une analyse de risque sur ces signaux selon les critères déterminés
- Présenter les signaux au staff de caractérisation des signaux de la direction afin de les catégoriser en niveau de risque et d'identifier notamment les SRE
- Présenter les signaux, recueillir l'avis des membres, et participer à la rédaction du compte rendu, dans le cadre des formations restreintes signal du comité scientifique permanent (CSP SURV-PV) et CSP SURV addicto
- Informer le pôle sécurisation et le pôle pilotage de la direction de la surveillance des signaux de risque élevé identifiés ainsi que des propositions d'actions immédiates
- Transmettre les SRE, après discussion avec les DMM sur l'analyse de risque, au CASAR et proposer si nécessaire des mesures de réduction de risque immédiates dans le cadre des plans d'actions
- Transmettre aux directions médicales les signaux de risque élevé à traiter et proposer si nécessaire des mesures de réduction de risque immédiates dans le cadre des plans d'actions à mettre en
- Mettre en place en collaboration avec les pôles sécurisation et pilotage les enquêtes nécessaires pour la confirmation des signaux potentiels ou leur caractérisation
- Participer à l'élaboration du programme de surveillance renforcé
- Participer à la définition des méthodologies de détection du signal
- Etre l'interlocuteur privilégié des évaluateurs du CASAR, répondre et/ou orienter les demandes venant du CASAR
- Transmettre les informations disponibles aux DMM ou au CASAR sur une SRE ou une alerte
- participer à la réunion signal de la direction et présenter les signaux y nécessitant une discussion collégiale- Prendre en charge les échanges avec les CEIP, les CRPV et les membres du CSP PV et
- Participer à la prise en charge des questions émanant des réseaux ou des citoyens

#### Activités secondaires :

- Assurer le remplacement des autres évaluateurs PGS en leur absence
- Participer aux audits de système des vigilances
- Participer aux bilans annuels d'activité
- Participer aux réunions de Direction

### Profil recherché

#### Formation / Diplôme :

Médecin, Pharmacien, ou Formation Bac+5 minimum dans le domaine scientifique

#### Expérience professionnelle requise :

##### Compétences technique et/ou scientifique :

- Connaissance du système sanitaire français, des réglementations françaises et européennes en matière de vigilance.
- Maîtrise dans l'utilisation des bases de données
- Connaissance des méthodes d'analyse de risque
- Maîtrise de Word, Excel et PowerPoint
- Anglais lu et écrit

##### Compétences clés recherchées :

- Rigueur dans l'organisation
- Esprit de synthèse et d'analyse
- Sens des responsabilités
- Esprit d'équipe
- Sens de la communication
- Disponibilité
- Respect du secret médical et professionnel, discrétion, Réactivité

### Informations complémentaires

#### Présentation du poste

**Direction :** Direction de la SURVEILLANCE (SURV)

**Pôle :** Pôle Gestion du Signal (PGS)

#### Ce pôle est en charge de:

- La détection et la consolidation de signaux pour le programme de surveillance ;
- La hiérarchisation par les risques des signaux issus des sources privilégiées ;
- L'identification des situations de risque élevé et alertes potentielles ;
- La participation à l'élaboration de plans d'action pour les mesures et actions immédiates de réduction de risques ;
- Porte d'entrée et de sortie SURV des signaux de risque identifiés, les situations de risque élevé et des alertes ;
- L'analyse croisée et la transmission des informations disponibles à la SURV sur les signaux de risque élevé, les situations de risque élevé et alertes ;
- L'administration des bases de données de surveillance et contrôle qualité des données.

**Liaisons hiérarchiques :** Cheffe de pôle

**Collaborations internes et externes :**

En interne : Directions médicales médicaments, CASAR/Direction générale, Direction médicale scientifique, Direction réglementation et déontologie, Direction de la communication et de l'information, Direction des autorisations, Direction de l'inspection

En externe : Les tutelles, les instances, le réseau des CRPV/CEIP, les commissions ou comités de son domaine, l'EMA, les laboratoires exploitants **Compatible**

**Compatible télétravail** :  oui  non

**Caractéristiques administratives :**

Type de contrat : CDD de droit public d'une durée de 3 ans ou fonctionnaire en position de détachement

Catégorie d'emploi : CE1

Emploi repère : Evalueur scientifique et réglementaire

Rattachement du poste :

Agence Nationale de Sécurité du Médicament

et des produits de santé

143-147, boulevard Anatole France

93285 SAINT-DENIS CEDEX

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

**Catégorie** : Gestion des flux, référentiels et sécurisation

**Localisation** : SAINT-DENIS