

PUBLIÉ LE 11/07/2025

## Évaluateur pilotage processus pharmacovigilance (PV) - (F/H)

### Descriptif du poste

#### Finalité du poste :

L'évaluateur pilotage processus PV pilote le processus de pharmacovigilance, de l'anticipation de la charge des évaluateurs à la mise à disposition des données pour le calcul des indicateurs de performance.

#### Activités principales :

- Préparer et diffuser le fichier prévisionnel de pilotage des activités PV : transmettre tous les 15 jours aux évaluateurs des DMM et de la SURV la liste des actions à réaliser dans les 15 jours à venir concernant les signaux à qualifier, les recevabilités à effectuer sur les cas marquants, cas biblio et UNC, les mesures à mettre en œuvre, les SUSAR à évaluer, les rapports de Pharmacovigilance.
- Prendre en charge les rappels aux évaluateurs lorsque les dates ne sont pas renseignées en amont de l'édition des indicateurs
- Recueillir et exploiter les indicateurs du processus PV, en lien avec l'évaluateur pilotage interne. Vérifier l'atteinte des objectifs fixés sur le traitement des dossiers de pharmacovigilance. Mettre les résultats de ces indicateurs à disposition des DMM chaque mois
- Proposer des actions correctives, si constat d'écart, en concertation avec l'évaluateur pilotage interne, les référents sécurisation SURV, les évaluateurs gestion du signal et les DMM.
- Préparer et animer la partie pilotage des bilatérales avec les DMM
- Former les personnes concernées sur les processus outils
- Participer à l'élaboration des méthodes et des documents qualité
- S'assurer de la bonne application de l'ensemble des procédures dont il est le pilote auprès des évaluateurs des DMM et direction métiers
- Contrôler et fiabiliser les outils de pilotage
- Participer à la préparation des audits qualité

#### Activités secondaires :

Remplacer les autres évaluateurs en charge du pilotage du processus PV en cas d'absence en fonction de l'organisation mise en place collectivement.

### Profil recherché

#### Formation / Diplôme :

Bac +5 minimum dans le domaine pharmaceutique, des sciences de la vie, de la santé publique (master en pharmacovigilance, affaires réglementaires, santé publique, ou management de la qualité des produits de santé...)

#### Expérience professionnelle requise :

Une expérience confirmée (minimum 5 ans) dans le domaine de la pharmacovigilance, du pilotage de processus qualité ou de la conduite de projets en environnement réglementé est attendue. Une connaissance du fonctionnement des autorités de santé est un plus.

#### Compétences clés recherchées :

- Connaissances réglementaires de la législation et de la réglementation française et de la réglementation européenne en pharmacovigilance
- Compétence technico réglementaire et/ou en vigilance souhaitée
- Compétences relationnelles
- Autonomie
- Rigueur
- Gout du travail en équipe
- Sens de l'écoute
- Esprit de synthèse

### Informations complémentaires

#### Présentation du poste

Direction : Direction de la surveillance (SURV)

Pôle : Pôle Pilotage

**Liaisons hiérarchiques et fonctionnelles** : L'évaluateur pilotage processus PV est rattaché hiérarchiquement de la cheffe de pôle pilotage

**Collaborations internes et externes** : L'évaluateur pilotage processus PV travaille en lien étroit avec toutes les personnes du pôle, avec les évaluateurs des autres pôles de la SURV, ainsi qu'avec les évaluateurs des Directions médicales médicaments

**Compatible télétravail** : oui non

#### Caractéristiques administratives :

Type de contrat : CDD de droit public 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

**Categorie** : Évaluation et pilotage scientifique

**Localisation** : Seine-Saint-Denis, Île-de-France, France