

PUBLIÉ LE 23/03/2021

Evaluateur en pharmacovigilance (F/H)

Descriptif du poste

Activités principales

Evaluation de la sécurité d'emploi des médicaments après autorisation de mise sur le marché (procédures nationales et européennes), au cours des essais cliniques ou dans le cadre des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) et des RTU dans les domaines thérapeutiques du pôle :

- Analyse des données de pharmacovigilance multisources : données des rapports périodiques de sécurité d'emploi (PSURs), cas notifiés en France aux centres régionaux de pharmacovigilance, Eudravigilance, littérature, presse grand public, signalement d'erreurs médicamenteuses.
- Gestion des signaux, cas marquants et des alertes en pharmacovigilance.
- Gestion des suivis nationaux de pharmacovigilance
- Rédaction en anglais et le cas échéant en français de la partie sécurité d'emploi des rapports d'évaluation des différentes procédures telles que :
- Rapports périodiques de sécurité d'emploi (PSURs et DSURs), Arbitrages européens, signal, Réévaluation de la balance bénéfique/risque, Modifications d'AMM, Mise à jour des plans de gestion des risques.
- Evaluation des SUSARs et des amendements portant sur la sécurité des essais cliniques.
- Préparation et commentaires des dossiers présentés ou étudiés au PRAC
- Participation à la communication externe sur les médicaments des domaines concernés, destinée aux autorités de tutelle, aux autres autorités sanitaires, aux professionnels de santé, au grand public (lettre d'information des professionnels de santé, communiqués de presse).

Activités secondaires

- Veille scientifique relative à la sécurité d'emploi des médicaments dans les domaines thérapeutiques concernés
- Présentation des dossiers au PRAC de façon ponctuelle quand la technicité du sujet le nécessite,
- Réponses aux courriers du citoyen

Profil recherché

Diplôme requis : de formation scientifique, pharmacie ou médicale

Expérience professionnelle requise : Expérience souhaitée en pharmacovigilance des médicaments

Compétences clés recherchées

- Capacités organisationnelles et de synthèse,
- Capacités relationnelles/ Aptitudes au travail en équipe,
- Rigueur et méthode,
- Des connaissances des logiciels informatiques Word,
- Access, Excel et Powerpoint et de l'Internet sont indispensables
- Maîtrise de l'anglais (lu, écrit, parlé)

Informations complémentaires

Direction Médicale Médicaments 2

Pôle Neurologie, Psychiatrie,

Liaisons

- **hiérarchiques** : Chef de pôle / Directeur / Directeur Adjoint
- **fonctionnelles** : Direction de la surveillance

Collaborations internes

- **Intra-direction** : Évaluateurs du pôle : en pharmacovigilance, Évaluateur du contrôle de la publicité et des MARRs, Évaluateurs cliniques. Personnel administration
- **Inter-direction** : Direction de la Surveillance, Direction de l'Innovation et de l'Europe, Direction de la Communication, Direction des Affaires Juridiques et Réglementaires, Direction des Autorisations, Direction métiers scientifiques

Collaborations externes: Centres Régionaux de pharmacovigilance, Autorités de tutelle, experts hospitaliers et universitaires, sociétés savantes, associations de patients, EMA, HAS, autres Agences en Europe, Industriels.

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

En vertu de l'Art L.5323-4 du code de la santé publique, le titulaire du poste est soumis à l'obligation de remplir une déclaration publique d'intérêt. Par ailleurs, dans le cadre d'un dispositif de prévention du risque de prise illégale d'intérêt (prévu à l'Art 432-13 du code pénal), les agents publics qui souhaitent exercer une activité dans le secteur privé doivent préalablement se soumettre aux dispositions réglementaires relatives à la déontologie (information préalable de l'ANSM pour saisine de la commission de la déontologie de la fonction publique).

Type de poste CDD

Catégorie : Évaluation et pilotage scientifique

Localisation : Saint Denis