

PUBLIÉ LE 23/03/2021

Evaluateur Pharmacovigilance (H/F)

Descriptif du poste

Finalité du poste : 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 Recommandations Temporaires d'Utilisation (RTU) dans le domaine de l'hématologie et de la néphrologie

Activités principales :

Analyser les données de pharmacovigilance provenant de différentes sources : données des rapports périodiques de sécurité d'emploi (PSURs), cas notifiés en France aux centres régionaux de pharmacovigilance, cas notifiés aux laboratoires titulaires d'AMM (cas France et hors Union européenne), presse spécialisée et grand public, signalements d'erreurs médicamenteuses, détection automatisée des signaux de la base Eudravigilance

Gérer les signaux et des alertes en pharmacovigilance

Rédiger la partie sécurité d'emploi des rapports d'évaluation des différentes procédures telles que : extensions d'indications et ou extensions de gamme, rapports périodiques de sécurité d'emploi (PSURs et DSURs), arbitrages européens, réévaluation de la balance bénéfique/risque, plan de gestion des risques, protocoles et résultats d'études (PAMs, PASSs, procédures P46)

Evaluer les demandes de modifications d'AMM dans le domaine de la sécurité d'emploi (notamment rubriques 4.4, 4.8 du Résumé des Caractéristiques du Produit)

Evaluer les cas de pharmacovigilance issus des essais cliniques, les modifications substantielles des brochures investigateur/protocoles, les faits nouveaux et mesures urgentes de sécurité

Suivre les enquêtes nationales de pharmacovigilance

Suivre les rapports de synthèse de pharmacovigilance des ATU/RTU

Suivre la veille scientifique relative à la sécurité d'emploi des médicaments dans le domaine de l'hématologie et de la néphrologie.

Activités secondaires:

Rédaction du support de l'information destinée aux autorités de tutelle, aux autorités sanitaires, aux professionnels de santé, au grand public (préparation de lettre d'information des professionnels de santé, de communiqués de presse)

Contacts avec les laboratoires titulaires d'AMM

Echanges avec l'Agence européenne du médicament, les autorités compétentes des états membres de l'Union européenne

Participation aux réunions de groupes de travail de l'ANSM et de l'Agence européenne

Profil recherché

Diplôme requis : de formation scientifique, pharmacie ou médicale

Compétences clés recherchées:

Connaissance en pharmacovigilance et toxicologie humaine, des procédures d'AMM et d'essais cliniques, et de la réglementation en pharmacovigilance

Capacités de priorisation, rigueur et méthode, aptitudes au travail en équipe

Anglais

Rédaction sous Word, manipulation de pdf et de fichiers Excel

Informations complémentaires

Direction : Direction médicale médicament 1

Pôle : Pôle Oncohématologie, Hématologie, Néphrologie

Liaisons :

. **hiérarchiques** : Directrice et Directrice adjointe DMM1, cheffe de pôle Oncohématologie, Hématologie, Néphrologie

. **fonctionnelles** : Direction de la surveillance, Direction des autorisations (DA), Direction Europe et Innovation (DEI)

Collaborations internes :

Evaluateurs du pôle: pharmacovigilance, clinique et publicité/minimisation de risque

Evaluateurs de la direction scientifique: sécurité non clinique, qualité pharmaceutique

DA et DEI: coordonnateurs de projets

Service ruptures de stock, service de la communication, service juridique, Direction Europe et Innovation, représentants PRAC, CASAR, Evaluateurs de la Direction de la Surveillance, inspecteurs des systèmes de pharmacovigilance

Collaborations externes :

Centres régionaux de pharmacovigilance, experts hospitaliers, sociétés savantes

EMA, INCA, autorités de tutelle, associations de patients

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