

# Responsable de pharmacovigilance

Le/la responsable de la pharmacovigilance est le garant de l'organisation de l'évaluation et de la surveillance des risques liés à l'utilisation du médicament/produit de santé avant et après commercialisation. Il/elle fait des recommandations sur les mesures permettant de diminuer ces risques, de promouvoir le bon usage du médicament et d'assurer la sécurité du patient. Cette mission peut être exercée au niveau local ou international.

## ACTIVITÉS

*Les activités du/de la responsable de pharmacovigilance peuvent différer en fonction qu'il/elle exerce en local (filiale) ou au global (maison mère).*

**Suivi du profil de sécurité des produits de santé pour promouvoir leur bon usage et assurer la sécurité du patient (maison mère et filiale)**

- Evaluation du rapport bénéfice/risque du produit de santé
- Développement des plans de gestion des risques et déploiement au niveau des filiales (maison mère)
- Mise en œuvre des plans de gestion des risques pour promouvoir le bon usage des produits de santé (filiale)

**Garant de l'organisation de la pharmacovigilance au niveau de la maison mère ou de la filiale**

- Mise en place de la veille réglementaire et contrôle de l'application de la réglementation en matière de pharmacovigilance
- Organisation du recueil, enregistrement, suivi, soumission aux autorités de santé, archivage des cas
- Supervision du développement et de la soumission des rapports de pharmacovigilance aux autorités de santé
- Mise en place des activités d'assurance qualité du service de pharmacovigilance afin de permettre l'intégrité des informations recueillies
- Réponse aux demandes des auditeurs internes et des inspecteurs des autorités de santé

**Coordination des relations avec les autorités de santé et les professionnels de santé**

- Interlocuteur privilégié des autorités de santé (et des centres régionaux de pharmacovigilance) en matière de sécurité des produits de santé
- Validation des réponses aux questions des autorités de santé et apport de son expertise
- Expert des fonctions internes pour toutes questions relatives à la collecte des données de sécurité dans le cadre des études cliniques, des autres programmes de collecte des données, études d'accès au marché, programmes patients, dossiers de transparence
- Supervision du suivi des remontées de pharmacovigilance et de la documentation scientifique des cas de pharmacovigilance auprès des professionnels de santé



### Profil de recrutement :

Métier réservé aux personnes expérimentées (10 ans d'expérience)

- Médecin
- Pharmacien



### Formations

### Parcours recommandés :

- Diplôme d'État de docteur en médecine
- Diplôme d'Etat de docteur en pharmacie



### Passerelles métier :

**Au sein de la filière métier :**

- Responsable pharmacovigilance, au niveau européen, à la maison mère
- Responsable développement clinique
- Responsable des affaires réglementaires

**Hors filière métier :**

- Responsable de l'accès au marché
- Responsable de l'assurance qualité
- Responsable de département R&D
- Responsable de la communication scientifique et médicale



### Autres appellations :

- Directeur(rice) de la pharmacovigilance
- Senior director pharmacovigilance
- Head of drug safety and pharmacovigilance,
- Head of safety science

# Responsable de pharmacovigilance



## Garant de la maîtrise des contrats conclus avec les partenaires externes et les sous-traitants

- Implication dans le choix et la validation des prestataires en lien avec les autres fonctions (Affaires réglementaires, achats, etc.)
- Validation des contrats (répartition des responsabilités de pharmacovigilance entre les partenaires) de pharmacovigilance avec les partenaires et les prestataires, en lien avec le service juridique

## Management des équipes

- Management de l'équipe
  - Animation et organisation des équipes de pharmacovigilance à l'échelle locale ou globale
  - Evaluation, développement et suivi du plan de développement de ses collaborateurs
  - Gestion opérationnelle de son équipe (budget, ressource humaine, planning)
- Management des relations fonctionnelles en interne sur son domaine de compétence
  - Membre du Comité de Direction, dans ce cadre le ou la responsable de pharmacovigilance est amené à échanger régulièrement avec les autres directions de l'entreprise
  - Rôle d'expert-conseil en interne auprès de la direction pour toutes les questions de pharmacovigilance

## COMPÉTENCES CLÉS

### ←|→ Transverses

- Avoir un anglais opérationnel et courant
- Travailler en équipe et en transversalité (Affaires réglementaires, Service marketing, Développement clinique, Pharmacien responsable, Service communication, Filiales / Maison mère)
- Être force de conviction dans les négociations avec les acteurs internes et externes
- Avoir une capacité d'analyse, de synthèse et d'anticipation des risques sur la base des remontées d'informations
- Ecouter activement et diagnostiquer pour construire une réponse adaptée et personnalisée
- Savoir s'organiser en fonctions des priorités, des éventuels décalages horaires avec les autres filiales ou maison mère, de son équipe
- Savoir travailler dans un environnement règlementé et complexe et savoir s'adapter aux nouvelles réglementations
- Avoir le sens de l'éthique (respect du patient et de la confidentialité des données)
- Être ambassadeur de l'entreprise et de son activité auprès des parties prenantes extérieures
- Assurer en collaboration avec les RH, le développement et la montée en compétences des collaborateurs en lien avec l'évolution des réglementations et des métiers
- Animer, encadrer, motiver et fédérer une équipe
- Promouvoir le travail en transversalité dans les différentes interactions
- Respecter la politique d'entreprise



### Métier

- Avoir une vision et appréhension systémique des enjeux de la santé et des médicaments
- Alerter le top management sur la tolérance et faire des recommandations sur les actions à mettre en œuvre
- Apporter son expertise aux services concernés sur les aspects de pharmacovigilance
- Communiquer avec les professionnels de santé et notamment les médecins dans les situations difficiles
- Anticiper, détecter et évaluer le risque médicamenteux
- Posséder des capacités rédactionnelles et orale et savoir les adapter aux différentes cibles (interne et externe : autorités de santé, professionnels de santé, patients)
- Avoir une connaissance de la réglementation et des procédures nationales / internationales
- Participer à l'amélioration du parcours de soin
- Connaître l'ensemble des services de l'entreprise et leurs missions phares
- Evaluer la pertinence des informations scientifiques

## Responsable de pharmacovigilance

Pour répondre aux évolutions du secteur et aux réglementations de plus en plus drastiques et face aux apports thérapeutiques des nouvelles molécules, **la diminution des effets secondaires** est l'une des priorités des entreprises pharmaceutiques. Ce phénomène engendre une **forte croissance dans le déploiement des services de pharmacovigilance**.

Les entreprises pharmaceutiques sont confrontées à la nécessité de **gérer les risques** dans tous les domaines, donc de mieux les identifier, les évaluer, les anticiper.

Les professionnels de **la pharmacovigilance sont de plus en plus impliqués dans les choix stratégiques de l'entreprise**, que ce soit pour alerter le management sur la tolérance et faire des recommandations à mettre en œuvre ou pour apporter en transverse son expertise lors du développement et de la mise sur le marché d'un nouveau médicament. Ils sont en lien avec de nombreux interlocuteurs en interne et en externe et doivent donc faire preuve de capacité relationnelle et d'aisance orale.

