

INFORMATION MÉDICALE & RÉGLEMENTAIRE

Pharmacovigilance

Chargé(e) de pharmacovigilance

Le/la chargé(e) de pharmacovigilance participe à l'évaluation et la surveillance des risques liés à l'utilisation du médicament avant et après commercialisation. Il est en charge de la détection des signaux grâce à l'utilisation de base de données et garant de la qualité des informations de cette base. Le/la chargé(e) de pharmacovigilance analysent les informations relatives aux effets indésirables susceptibles d'être dus à des médicaments dans un but de prévention et de réduction des risques et au besoin prendre des mesures appropriées pour la sécurité du patient. Il / elle participe également au maintien d'un système de Pharmacovigilance efficace pour garantir la sécurité d'emploi des médicaments commercialisés.



Profil de recrutement :

Métier accessible aux jeunes diplômés.



Formations

Parcours recommandés :

- Licence professionnelle Gestionnaire de base de données de pharmacovigilance
- Licence professionnelle Vigilance Industrielle
- Licence Professionnelle Pharmacovigilance et autres vigilances
- Licence professionnelle Santé mention bio-industries et Biotechnologies
- Master 2 de Pharmaco-épidémiologie et Pharmacovigilance
- Master 2 Recherche Clinique et Pharmacovigilance
- Master 2 Toxicologie humaine, évaluation des risques et vigilance
- Master recherche chimie spécialité chimie médicinale
- Master pro santé publique spécialité thérapeutique : du concept au bon usage des produits de santé

Pour aller plus loin : <https://imfis.fr/>



Passerelles métier :

Au sein de la filière métier :

A court terme et selon la formation initiale

- Chargé de pharmacovigilance à la maison mère
- Pharmacovigilant
- Chargé(e) de l'assurance qualité

A long terme avec formation complémentaire

- Coordinateur(rice) d'études cliniques

Hors filière métier et avec formation complémentaire :

- Chargé(e) d'affaires réglementaires



Autres appellations :

- Gestionnaire de données Pharmacovigilance,
- Attaché de pharmacovigilance
- Chef de projet pharmacovigilance
- Drug safety officer
- Pharmacovigilance compliant assistant

ACTIVITÉS

Gestion des cas de pharmacovigilance de l'ensemble du portefeuille de l'entreprise

- Recueil, saisie dans la BDD et suivi des cas de pharmacovigilance
- Surveillance et identification de signal
- Analyse régulière des cas de mésusage ou d'usage non conforme dans le cadre du bon usage
- Classement, stockage et archivage des données de pharmacovigilance

Administration de la base de données

- Garant de la qualité (Contrôle des indicateurs de suivi – délai, nombre de cas, etc.) de la base de données
- Réfèrent interne de la base de données
- Adaptation des révisions de l'outil en fonction des évolutions de la réglementation

Formation des équipes de pharmacovigilance sur les outils et les équipes internes sur la pharmacovigilance

- Dispensation de la formation des arrivants sur les outils en interne
- Participation à la rédaction des manuels administrateurs
- Participation à la formation des équipes interne à la pharmacovigilance et à la gestion des risques

Participation à la veille réglementaire



COMPÉTENCES CLÉS

←|→ Transverses

- Maîtriser l'anglais opérationnel
- Savoir travailler en équipe
- Être rigoureux, organisé et positif
- Savoir travailler dans un environnement règlementé et complexe
- Savoir organiser et adapter son travail en fonction des priorités
- Former les nouveaux collaborateurs aux outils
- Avoir le sens de l'éthique (respect du patient et de la confidentialité de ces données)
- Respecter la politique d'entreprise



Métier

- Savoir utiliser et actualiser les bases de données de pharmacovigilance
- Connaître le système de pharmacovigilance (réglementation et procédures nationales/internationales)
- Avoir à son échelle des capacités d'anticipation, de détection et d'évaluation du risque médicamenteux et alerte le cas échéant
- Participer à son échelle, à l'amélioration du parcours de soin
- Maîtriser les outils digitaux de suivi du patient (applications, objets connectés)

Chargé(e) 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.

Le métier chargé de pharmacovigilance est de plus en plus concentré sur l'administration de la base de données de pharmacovigilance et demande donc aux postulants de développer des compétences dans la gestion de bases de données.

Ce métier est un métier demandé au sein des laboratoires pharmaceutiques et des entreprises de biotechnologies. Il y a également une demande croissante au sein des sous-traitants de l'industrie pharmaceutique, qui peuvent sous-traiter certaines tâches dont notamment la remontée des cas de pharmacovigilance.