

INFORMATION MÉDICALE & RÉGLEMENTAIRE

Pharmacovigilance

Pharmacovigilant(e)

Le/la pharmacovigilant(e) propose des mesures permettant de diminuer les risques d'intolérance, de promouvoir le bon usage du médicament/produit de santé lors des essais cliniques et pendant la phase de commercialisation du médicament/produit de santé. Il/elle assure la sécurité du patient au sein de son équipe ou en transverse par l'apport de son expertise. Cette mission peut être exercée au niveau de la filiale (local) ou de la maison mère (global).

ACTIVITÉS

Les activités du/de la pharmacovigilant(e) peuvent différer en fonction qu'il/elle exerce en local ou au global.

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

- Participation à l'évaluation des rapports bénéfice/risque des produits de son portefeuille
- Développement des plans de gestion de risque et déploiement au niveau des filiales sur son portefeuille (maison mère)
- Mise en œuvre des plans de gestion de risque pour promouvoir le bon usage des produits de santé sur son portefeuille (filiale)
- Revue des modifications de la notice du produit de santé

Mise en œuvre des process de la pharmacovigilance au niveau du global ou de la filiale

- Réalisation de la veille réglementaire et application de la réglementation en matière de pharmacovigilance
- Participation au recueil, à l'enregistrement, au suivi, à la soumission aux autorités de santé et à l'archivage des cas
- Développement et/ou soumission des rapports de pharmacovigilance aux autorités de santé sur son portefeuille produit
- Participation au contrôle qualité des informations recueillies, au suivi des indicateurs et à l'élaboration des procédures
- Source de proposition sur des améliorations liées au processus

Relations avec les autorités de santé et les professionnels de santé

- Participation à l'élaboration des réponses aux questions des autorités de santé (et des centres régionaux de pharmacovigilance) en matière de sécurité des produits de santé et apport de son expertise
- Rôle de référent interne sur son portefeuille auprès 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, des études de marché, programmes patients, dossiers de transparence
- Supervision des remontées de pharmacovigilance/la documentation scientifique des cas de pharmacovigilance auprès des professionnels de santé



Profil de recrutement :

Métier accessible aux jeunes diplômés.



Formations

Parcours recommandés :

- Doctorat en médecine, en pharmacie ou biologie
- Master 2 de Pharmaco-épidémiologie et Pharmacovigilance*
- Master 2 Recherche Clinique et Pharmacovigilance* ou Recherche chimie spécialité chimie médicinale*
- Master 2 Toxicologie humaine, évaluation des risques et vigilance*
- Master santé publique et environnement spécialité épidémiologie, recherche clinique ou évaluation des soins

*complété par un doctorat

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



Passerelles métier :

Au sein de la filière métier :

- A court terme
- Pharmacovigilant(e) à la maison mère
- Responsable médical étude clinique
- Responsable des affaires réglementaires
- Chargé(e) de l'assurance qualité

• A long terme

- Responsable / Directeur(rice) de la pharmacovigilance
- Responsable développement clinique
- Directeur(rice)/Responsable des affaires médicales/pharmaceutiques

Hors filière métier :

- Responsable de l'accès au marché
- Responsable de la communication / documentation scientifique et médicale



Autres appellations :

- Spécialiste pharmacovigilance
- Adjoint(e) au responsable pharmacovigilance
- Pharmacovigilance specialist
- Principal pharmacovigilance scientist
- (Senior) Pharmacovigilant associate
- Senior Safety Specialist

Pharmacovigilant(e)



Relation avec les équipes internes et les partenaires

- Collaboration avec les équipes internes sur son domaine de compétence
- Gestion de la révision de la saisie des données, de la réconciliation de celles-ci et de la révision des rapports de sécurité rédigés par les prestataires de services
- Elaboration (global)/Dispensation (local) de la formation des équipes internes à la pharmacovigilance et à la gestion des risques
- Gestion de la relation avec les partenaires externes :
 - Implication dans le choix des prestataires en lien avec les autres fonctions de l'entreprise
 - Proposition ou revue des clauses pharmacovigilance (responsabilités) avec les business partenaires

COMPÉTENCES CLÉS

←|→ Transverses

- Avoir un anglais opérationnel et courant
- Travailler en équipe et en transverse (Affaires réglementaires, Service marketing, Développement clinique, Pharmacien responsable, Service communication, Filiales / Maison mère)
- Avoir des capacités relationnelles alliant force de conviction et diplomatie
- Avoir des capacités 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
- Organiser et adapter son travail en toute autonomie
- Savoir travailler dans un environnement règlementé et complexe et savoir ainsi s'adapter aux nouvelles réglementations
- Avoir le sens de l'éthique (respect du patient et de la confidentialité de ses données)
- Respecter la politique d'entreprise



Métier

- Apporter son expertise aux services concernés sur les aspects de pharmacovigilance
- Communiquer avec les professionnels de santé et notamment les médecins lors de remontées d'événements indésirables
- Anticiper, détecter et évaluer le risque médicamenteux et alerter le cas échéant
- Avoir des capacités rédactionnelles et orales et savoir l'adapter aux différentes cibles (interne et externe : autorités de santé, professionnels de santé, patients)
- Participer à l'amélioration du parcours de soin
- Connaître l'ensemble des services de l'entreprises et leurs activités phares
- Evaluer la pertinence des informations scientifiques

Pharmacovigilant(e)

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 pharmacovigilant développe et entretient une expertise qu'il se doit de transmettre aux équipes en transverse. Il se doit de développer un rôle de coordinateur et d'animateur.

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.