



INFORMATION MÉDICALE & RÉGLEMENTAIRE

Pharmacovigilance

leem
les entreprises
du médicament



Pharmacovigilant(e)



Le/la pharmacovigilant(e) propose des mesures permettant de diminuer les risques d'intolérance, de promouvoir le bon usage du médicament lors des essais cliniques et pendant la phase de commercialisation du médicament. 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).



Profil de recrutement :

Métier accessible aux jeunes diplômé(e)s.



Formations

Parcours recommandés :

- Diplôme d'Etat de docteur en médecine, en pharmacie, en biologie ou vétérinaire
 - Master 2 de pharmaco-épidémiologie et pharmacovigilance *
 - Master 2 recherche clinique et pharmaco vigilance* 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(e) études cliniques
- Responsable des affaires réglementaires
- Chargé(e) de l'assurance qualité
- A long terme
- Responsable / Directeur/trice de la pharmacovigilance
- Responsable développement clinique
- Directeur/trice / Responsable des affaires médicales/pharmaceutiques

Hors filière métier :

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

Pour aller plus loin :

<http://www.macarrieredanslapharma.org/>



Autres appellations :

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

ACTIVITÉS

Suivi des cas de pharmacovigilance et du profil de sécurité des médicaments

- Analyse régulière des cas de mésusage ou d'usage non conforme
- Participation à l'évaluation des rapports bénéfice/risque du produit de santé, revue régulière du profil de sécurité du produit
- Développement et déploiement des plans de gestion / minimisation des risques en cas de nécessité

Mise en œuvre des démarches de pharmacovigilance

- Réalisation de la veille réglementaire et application de la réglementation en matière de pharmacovigilance
- Participation au recueil, à l'enregistrement, à la rédaction des rapports de pharmacovigilance, au suivi et à la soumission aux autorités de santé
- Développement et/ou soumission des rapports de pharmacovigilance aux autorités de santé sur son portefeuille produit
- Maintien de la qualité et de la sécurité des informations contenues dans la base, classement, stockage et archivage des données de pharmacovigilance

Relations avec les autorités de santé et les professionnels de santé

- Rôle de référent(e) 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, des programmes patients, des dossiers de transparence
- 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
- Supervision des remontées de pharmacovigilance / de la documentation scientifique des cas de pharmacovigilance auprès des professionnels de santé



COMPÉTENCES CLÉS

←|→ Transverses

- Avoir des capacités d'analyse et de synthèse
- Savoir travailler en équipe et en transversalité (affaires réglementaires, marketing, développement clinique, pharmacien responsable, communication, filiales / Maison mère)
- Savoir écouter activement, diagnostiquer et élaborer une réponse adaptée et personnalisée
- Faire preuve de bonnes capacités de communication et de diplomatie, savoir adapter son discours aux différentes cibles
- Savoir identifier les urgences et priorités des demandes et réclamations
- Organiser et adapter son travail en toute autonomie
- Avoir des capacités rédactionnelles, savoir rédiger des rapports, notes de synthèse, procédures et plans d'actions
- Faire preuve d'un sens de l'éthique (respect du patient et de la confidentialité des données)
- Avoir un anglais opérationnel et courant



Métier

- Apporter son expertise aux services concernés sur les aspects de pharmacovigilance
- Avoir une appréhension systémique des enjeux de la santé
- Connaître les différentes réglementations et procédures nationales et internationales
- Maîtriser l'analyse de données et connaître les principes de la sécurisation des données
- Diagnostiquer, évaluer et anticiper risques et enjeux, formuler des recommandations
- Savoir alerter la direction générale sur la tolérance et faire des recommandations d'actions correctives le cas échéant
- Participer à l'amélioration du parcours de soin
- Connaître l'ensemble des services de l'entreprise et leurs activités phares
- Être capable de juger de la pertinence des informations scientifiques
- Savoir utiliser et actualiser des bases de données de pharmacovigilance
- Maîtriser les outils digitaux de suivi du patient (applications, objets connectés)

La problématique de la gestion des cas de pharmacovigilance et de la diminution des effets secondaires des médicaments prend une importance croissante de par les évolutions réglementaires nationales et européennes : lois, décrets, directives, bonnes pratiques de pharmacovigilance sanitaire publiées par arrêté.

Des compétences solides en traitement et en analyse des données sont déjà indispensables, mais le métier va continuer à évoluer vers une poly-compétence de plus en plus marquée. Celle-ci sera accompagnée par l'appui technologique dont ces professionnel(le)s vont pouvoir de plus en plus bénéficier, notamment grâce aux avancées de l'intelligence artificielle. Entre autres choses, il pourra également leur être demandé d'être capable de structurer les données de manière à en garantir l'interopérabilité, d'intervenir dans des process de validation de systèmes informatiques, ou de se coordonner avec des experts pour se porter garant(e)s de la sécurisation de ces données hautement sensibles.

Avec la masse de données sensibles traitées, les industries de santé sont confrontées à la nécessité de gérer les risques dans tous les domaines, donc de mieux les identifier, les évaluer, les prévenir. Ces évolutions requièrent une adaptation des profils : les personnes en charge de la pharmacovigilance doivent non seulement être des expert(e)s, mais également développer de fortes capacités de communication. En effet, elles sont en lien avec de nombreux interlocuteurs/trices en interne et en externe et doivent donc faire preuve de fortes capacités relationnelles et d'aisance à l'oral. Elles doivent aussi être capables d'identifier les informations appropriées et de convaincre.

