



INFORMATION MÉDICALE & RÉGLEMENTAIRE

Pharmacovigilance

leem
les entreprises
du médicament

Responsable de pharmacovigilance

Le/la responsable de la pharmacovigilance est garant(e) de l'organisation de l'évaluation et de la surveillance des risques liés à l'utilisation du médicament avant et après commercialisation. Il/elle supervise l'évaluation et la surveillance des risques liés à l'utilisation de ces produits et 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 dans le respect de la réglementation. Cette mission peut être exercée au niveau local ou international.

ACTIVITÉS

Les activités du/de la responsable de pharmacovigilance peuvent différer selon s'il/elle exerce en local (filiale) ou au niveau 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)

Garantie 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
- Participation à l'amélioration du parcours de soin
- 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
- Alerte du top management sur la tolérance et faire des recommandations sur les actions à mettre en œuvre (le cas échéant)
- 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

- Intervention comme interlocuteur/trice privilégié(e) 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
- Intervention comme expert(e) 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, 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 accessible après une expérience significative de 10 ans au minimum en tant que médecin ou pharmacien.



Formations

Parcours recommandés :

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

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



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

Pour aller plus loin : <http://www.macarieredanslapharma.org/>



Autres appellations :

- Directeur/trice de la pharmacovigilance
- Senior director pharmacovigilance
- Head of drug safety and pharmacovigilance,
- Head of safety science



Responsable de pharmacovigilance



Garantie 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/trices
 - Gestion opérationnelle de son équipe (budget, ressource humaine, planning)
 - Garantie de la qualification des demandes des utilisateurs/trices par son équipe et accompagnement de son équipe dans la compréhension et l'analyse des demandes
- Management des relations fonctionnelles en interne sur son domaine de compétence
 - Membre du Comité de Direction : dans ce cadre le/la responsable de pharmacovigilance est amené(e) à échanger régulièrement avec les autres directions de l'entreprise
- Intervention comme expert(e)-conseil en interne auprès de la direction pour toutes les questions de pharmacovigilance

COMPÉTENCES CLÉS

←|→ Transverses

- Avoir des capacités d'analyse et de synthèse
- Savoir travailler en équipe et en transversalité (affaires réglementaires, service marketing, développement clinique, pharmacien(ne) 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
- 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)
- Être ambassadeur/rice 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/trices en lien avec l'évolution des réglementations et des métiers
- Animer, encadrer, motiver et fédérer une équipe
- Avoir un anglais opérationnel et courant



Métier

- Savoir rendre utilisable et faire circuler l'information à tou(te)s les interlocuteurs/trices en ayant besoin
- 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
- Communiquer avec les professionnels de santé et notamment les médecins dans les situations difficiles
- 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'entreprises 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/euses 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.

