



INFORMATION MÉDICALE & RÉGLEMENTAIRE

Pharmacovigilance

leem
les entreprises
du médicament

Chargé(e) de pharmacovigilance

Le/la chargé(e) de pharmacovigilance réalise l'évaluation et la surveillance des risques liés à l'utilisation du médicament avant et après commercialisation. Il/elle est en charge de la détection des signaux grâce à l'utilisation de base de données et garant(e) de la qualité des informations de cette base. Il/elle analyse 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 prend 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. Cette mission peut être exercée au niveau local ou national.



Profil de recrutement :

Métier accessible aux jeunes diplômé(e)s.



Formations

Parcours recommandés :

- Diplôme d'Etat de docteur en médecine ou en pharmacie
- Licence professionnelle Gestionnaire de base de données de pharmacovigilance, Vigilance industrielle, ou Pharmacovigilance et autres vigilances
- Licence professionnelle Santé mention bio-industries et biotechnologies
- Master 2 Pharmaco-épidémiologie & pharmacovigilance
- Master 2 Recherche clinique & pharmacovigilance
- Master 2 Toxicologie humaine, évaluation des risques et vigilance
- Master recherche spécialité chimie médicinale
- Master 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(e) de pharmacovigilance à la maison mère
 - Pharmacovigilant(e)
 - Chargé(e) de l'assurance qualité

A long terme avec formation complémentaire

- Coordinateur/trice d'études cliniques

Hors filière métier et avec formation complémentaire :

- Chargé(e) d'affaires réglementaires

Pour aller plus loin :

www.macarrieredanslapharma.org



Autres appellations :

- Gestionnaire de données pharmacovigilance
- Attaché(e) de pharmacovigilance
- Chef(fe) de projet pharmacovigilance
- Drug safety officer
- Pharmacovigilance compliant assistant

ACTIVITÉS

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

- Veille réglementaire et contrôle de l'application de la réglementation en pharmacovigilance
- Recueil, saisie et suivi des remontées de pharmacovigilance et de la documentation scientifique des cas de pharmacovigilance provenant des professionnels de santé, des patients et des autorités tout en s'assurant de l'exhaustivité des remontées identifiées
- Détection des signaux et analyse des effets indésirables, directement ou en utilisant des solutions d'intelligence artificielle (mise en exergue des données ou programmes de simulation épidémiologique par exemple), coordination avec le département Affaires Réglementaires, notification des incidents aux autorités de santé
- Analyse régulière des cas de mésusage ou d'usage non conforme
- Evaluation du rapport 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

Administration de la base de données

- Etat des lieux, traitement et analyse des données, revue et nettoyage réguliers, mise en place d'une architecture informatique permettant l'interopérabilité des systèmes, sécurisation des données
- Maintien de la qualité et de la sécurité des informations contenues dans la base, classement, stockage et archivage des données de pharmacovigilance

Réalisation des démarches de pharmacovigilance

- Rédaction des rapports de pharmacovigilance, suivi et soumission aux autorités de santé
- Réponse aux demandes des autorités de santé, auditeurs internes, centres régionaux de vigilance sanitaire
- Surveillance et identification de signal



Chargé(e) de pharmacovigilance



Coordination avec les autres services

- Participation à l'élaboration et à la revue des documents techniques propres au produit (résumé des caractéristiques du produit notamment), aux décisions de modification d'étiquetage
- Rôle de référent interne 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

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

- Formation des arrivants sur les outils en interne
- Participation à la rédaction des manuels administrateurs, révision en fonction des évolutions de la réglementation
- Formation et sensibilisation des équipes à la pharmacovigilance et à la gestion des risques (dont risques liés à la sécurisation des données)

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
- Avoir des capacités rédactionnelles, savoir rédiger des rapports, notes de synthèse, procédures et plans d'actions
- Former les nouveaux/elles collaborateurs/trices aux outils
- Faire preuve d'un sens de l'éthique (respect du patient et de la confidentialité des données)
- Avoir un anglais opérationnel et courant



Métier

- Avoir une appréhension systémique des enjeux de la santé
- Savoir utiliser et actualiser des bases de données de pharmacovigilance
- 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
- Maîtriser les outils digitaux de suivi du patient (applications, objets connectés)
- Connaître l'ensemble des services de l'entreprise et leurs activités phares
- Être capable de juger de la pertinence des informations scientifiques

La problématique de la gestion des cas de pharmacovigilance et de la diminution des effets secondaires des médicaments prend une importance croissante en raison des 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 capables de structurer les données de manière à en garantir l'interopérabilité, d'intervenir dans des processus 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.