



LES MÉTIERS DE LA PHARMACOVIGILANCE

Direction des Affaires Sociales, de l'Emploi et
de la Formation Professionnelle

Réalisé en collaboration avec

Le groupe "Pharmacovigilance" de la Direction des Affaires
Scientifiques, Pharmaceutiques et Médicales du SNIP
et
CG Conseil

Janvier 2002



Introduction

La présente étude a été commanditée par le groupe de travail « Métiers de la Pharmacovigilance » et la Direction des Affaires Sociales, de l'Emploi et de la Formation du SNIP dans l'objectif de mieux cerner les métiers de ce domaine d'activité, leurs évolutions et les problématiques de gestion des compétences, formation, mobilité et recrutement.

En effet, les métiers de la pharmacovigilance sont relativement récents, en pleine évolution et peu connus du grand public. Le groupe de travail a également fait le constat de difficultés de recrutement.

Deux études ont été menées en parallèle :

- une **enquête quantitative** dont l'objectif est d'évaluer approximativement les effectifs de pharmacovigilance et le poids des différentes activités sur un panel très large ;
- une **étude qualitative** dont les objectifs sont :
 - ✓ d'identifier les différents métiers de la pharmacovigilance dans l'industrie pharmaceutique ;
 - ✓ de repérer les différentes organisations du travail permettant d'assurer ces métiers, y compris dans les petites structures, les clients et les fournisseurs internes ;
 - ✓ d'identifier les facteurs d'évolution de l'environnement pouvant avoir un impact sur ces métiers ;
 - ✓ de produire les fiches métiers correspondantes, dans le cadre de la mise à jour du Répertoire des métiers ;
 - ✓ de proposer un plan d'action afin de pallier les difficultés de recrutement.

Ce rapport présente les résultats de l'enquête qualitative, réalisée sur la base d'entretiens auprès de responsables et de chargés de pharmacovigilance*.

Nous remercions toutes les personnes qui ont participé à cette étude et plus particulièrement les membres du groupe de travail et les responsables de pharmacovigilance qui ont accepté de nous accorder un entretien.

* Un deuxième rapport présente les résultats de l'enquête quantitative sur la pharmacovigilance – Janvier 2002 (disponible sur simple appel téléphonique au 01 45 03 88 51)

Sommaire

	Pages
SYNTHÈSE DU DOSSIER	3
1 – Les activités de pharmacovigilance et leur environnement	9
<i>1.1 Les missions de la pharmacovigilance : évaluer et gérer les risques liés à l'utilisation des médicaments</i>	9
<i>1.2 Les principales activités de pharmacovigilance</i>	13
<i>1.3 Les relations dans l'entreprise</i>	16
<i>1.4 Articulations France / Europe / États-Unis</i>	19
<i>1.5 Évolutions</i>	20
<i>1.6 Les différentes organisations des activités de pharmacovigilance</i>	21
2 – Les métiers de la pharmacovigilance	25
<i>Fiche emploi "Responsable de la pharmacovigilance"</i>	26
<i>Fiche emploi "Chargé de pharmacovigilance"</i>	29
3 – Recrutement, formation initiale et formation continue	32
<i>3.1 Recrutement</i>	32
<i>3.2 Formation initiale et continue</i>	33
<i>3.3 Mobilité et évolutions professionnelles</i>	34
Conclusions / propositions	36
ANNEXES :	39
LISTE NON EXHAUSTIVE DES FORMATIONS INITIALE ET CONTINUE	40
ORGANISATION GÉNÉRALE DE LA PHARMACOVIGILANCE D'APRÈS LE CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE	42
ABRÉVIATIONS	45
BIBLIOGRAPHIE	46
PERSONNES AYANT PARTICIPÉ À L'ÉLABORATION DU DOSSIER	47

SYNTHÈSE DU DOSSIER MÉTIER

Ce document sur les métiers de la pharmacovigilance a été élaboré à partir d'une étude commanditée par le groupe « Métiers de la pharmacovigilance » du SNIP, étude réalisée en 2001 à partir d'une enquête qualitative.

La mission de la pharmacovigilance : évaluer et gérer les risques liés à l'utilisation des médicaments

La mission de la pharmacovigilance est d'évaluer et de surveiller les risques liés à l'utilisation des médicaments et de proposer des mesures permettant de diminuer ces risques, de promouvoir le bon usage du médicament et de garantir la sécurité du patient.

Cette mission, au carrefour du développement médical, des affaires réglementaires et de la commercialisation, prend une importance croissante dans un environnement de plus en plus sensible à la sécurité et demandeur de transparence et de communication.

◆ Une expertise thérapeutique permettant une meilleure évaluation « bénéfice-risque »

Le rôle des responsables et des chargés de pharmacovigilance est d'évaluer la tolérance des produits avant et après leur mise sur le marché, à partir des premiers essais cliniques jusqu'en fin de vie du médicament.

La pharmacovigilance recueille et gère l'ensemble des informations concernant la tolérance des produits, évalue médicalement les cas d'effets indésirables et analyse l'ensemble des signaux permettant d'identifier les profils de tolérance.

Le rôle de la pharmacovigilance est d'évaluer, d'anticiper les risques à partir de l'analyse de ces informations, d'alerter les interlocuteurs internes et externes et de proposer des actions appropriées.

Elle apporte ainsi des éléments d'évaluation « bénéfice-risque » tant au niveau du développement, de l'AMM qu'en cours de commercialisation.

◆ Une mission d'information, de communication à l'interne comme à l'externe

La pharmacovigilance a une première mission d'information et de formation de l'ensemble du personnel à la pharmacovigilance, et notamment des attachés de recherche clinique et des visiteurs médicaux.

Elle doit transmettre des informations synthétiques, utilisables, à ses différents interlocuteurs et au sein des différentes équipes : développement, médico-réglementaire, équipes opérationnelles, gestion de crise, ...

L'apport de la pharmacovigilance, qui a une vision globale de la réelle utilisation du produit à partir des informations terrain, peut permettre de mettre en perspective le risque au sein d'une population traitée et d'élaborer un message cohérent sur le produit.

Les pharmacovigilants doivent également apporter des réponses appropriées aux Autorités de Santé et aux professionnels de santé. Lors des crises liées à la sécurité d'utilisation des produits, ils doivent produire les informations pertinentes et contribuer aux choix stratégiques au sein de l'équipe de gestion de crise.

◆ Un métier en évolution pour répondre aux nouvelles préoccupations de gestion du risque

Créés dans les années 80, les métiers de la pharmacovigilance sont en pleine évolution. En effet, l'environnement des produits de santé se transforme, la réduction de la iatrogénie médicamenteuse (effets indésirables et effets liés à une utilisation incorrecte) devient un des objectifs prioritaires de l'Afssaps. Les industriels sont confrontés à la nécessité de gérer les risques dans tous les domaines, donc de mieux les identifier, les évaluer, les prévenir.

Aussi, la valeur ajoutée des métiers de la pharmacovigilance réside non seulement dans la rigueur de l'évaluation mais également dans l'élaboration d'informations et de propositions apportant une contribution à la stratégie de l'entreprise :

- Contribution à la mise en valeur des données produit sein d'une équipe projet de développement à partir de l'analyse des risques liés à différentes stratégies thérapeutiques
- Anticipation des demandes des autorités de santé sur l'analyse des risques au sein du dossier d'AMM
- Apport d'informations synthétiques permettant aux équipes opérationnelles d'élaborer des argumentaires sur le produit et aux réseaux de visite médicale de mieux répondre aux questions sur la tolérance, ...

Placés essentiellement dans un rôle d'expert jusqu'à présent, les pharmacovigilants s'impliquent de plus en plus dans les choix stratégiques de l'entreprise.

Les missions de la pharmacovigilance

Identifier et évaluer les risques afin de garantir la sécurité du patient et mettre en valeur les avantages concurrentiels du produit en développement

Apporter des éléments d'évaluation « bénéfice-risque »

Garantir la sécurité des patients

Apporter les informations appropriées à l'interne

Apporter les informations appropriées aux professionnels de santé et aux Autorités de Santé sur toutes les questions de sécurité d'emploi du médicament

Vie du médicament

Développement clinique



AMM



Commercialisation et cycle de vie du produit

Les métiers de la Pharmacovigilance :

◆ Responsable de la pharmacovigilance

Le responsable de pharmacovigilance organise l'évaluation et la surveillance des risques liés à l'utilisation du médicament avant et après commercialisation et propose des mesures permettant de diminuer ces risques, de promouvoir le bon usage du médicament et de garantir la sécurité du patient.

Cette mission peut s'exercer au niveau local, européen ou international, au sein d'une filiale ou d'une maison-mère.

Les profils requis

Médecin ou pharmacien avec une expérience professionnelle en pharmacologie

- Expertise médicale, clinique et scientifique
- Compétences dans le domaine de la communication
- Maîtrise de l'anglais scientifique

D'un métier à l'autre

Les responsables de pharmacovigilance peuvent évoluer vers les métiers de :

- Responsable de la communication médicale et scientifique
- Responsable de projets en développement clinique
- Responsable assurance de la qualité
- Responsable des affaires réglementaires (avec une formation complémentaire en droit de la santé)
- Directeur médical
- Responsable des études pharmaco-économiques (avec une formation complémentaire en économie de la santé)

◆ Chargé de pharmacovigilance

Le chargé de pharmacovigilance évalue et surveille les risques liés à l'utilisation du médicament avant et après commercialisation afin de garantir la sécurité du patient et l'application de la réglementation.

Cette mission peut s'exercer au niveau local, européen ou international, au sein d'une filiale ou d'une maison-mère.

Les profils requis

Médecin ou pharmacien débutant ou avec une première expérience

Par mobilité interne : Bac+2/Bac+3 scientifique et plus (attaché de recherche clinique, infirmières,...)

- Expertise médicale et pharmaceutique
- Capacités à traiter, analyser et synthétiser des informations scientifiques, à utiliser des logiciels de base de données et à rédiger
- Compétences dans le domaine de la communication
- Maîtrise de l'anglais scientifique

D'un métier à l'autre

Les chargés de pharmacovigilance peuvent évoluer vers les métiers de :

- responsable de pharmacovigilance au niveau local
- responsable de la communication médicale et scientifique
- responsable de projets en développement clinique
- responsable de projets en assurance de la qualité
- chef de produit (avec une formation complémentaire dans le domaine du marketing)
- responsable des affaires réglementaires (avec une formation complémentaire en droit de la santé)
- responsable des études pharmaco-économiques (avec une formation complémentaire en économie de la santé)

Les conclusions : des pistes d'action pour une meilleure attractivité de ces métiers et pour une contribution plus forte aux objectifs de l'entreprise

L'étude sur les métiers de la pharmacovigilance a mis à jour une méconnaissance de ces métiers, à l'interne comme à l'externe, et des difficultés de recrutement des collaborateurs dans ce domaine, liées notamment à leur sur-qualification par rapport au contenu quotidien des activités et aux faibles perspectives d'évolution.

Les principales problématiques

◆ La tension entre les contraintes du métier et les nécessités d'évoluer vers un positionnement plus stratégique

Les évolutions de l'environnement des produits de santé, la nécessité de mieux gérer les risques impliquent des responsabilités croissantes pour la pharmacovigilance qui doit apporter une information stratégique et une réelle plus-value à l'entreprise tant au niveau du développement que de la commercialisation.

Les contraintes actuelles ne facilitent pas toujours cette pro-activité sur l'anticipation et la gestion du risque, notamment du fait de la concentration de l'information stratégique au sein des maisons-mère et du niveau insuffisant de prise en compte de l'apport de la pharmacovigilance.

Le métier évolue cependant dans un certain nombre de firmes, souvent en lien avec la gestion des crises, avec l'apport de la profession au sein de projets locaux ou internationaux.

Ces évolutions requièrent des profils différents : les pharmacovigilants doivent non seulement être des experts, mais également développer de fortes capacités de communication, ils doivent élaborer les informations appropriées et convaincre.

◆ **Le déficit d'image et de notoriété du métier**

Les professionnels de ce domaine d'activité ont la conviction d'offrir un « service-après-vente » du médicament, avec une dimension forte de gestion du risque et communication, qui, par effet indirect, apporte une réelle plus-value économique au laboratoire.

Cependant, la mission elle-même du métier porte une image de contrainte. La pharmacovigilance apporte son expertise sur des projets qui sont menés par d'autres départements (affaires réglementaires, développement clinique, ...). D'une part, cette participation aux projets est le fruit d'un patient travail de collecte, d'analyse et communication, mais d'autre part cet apport n'est pas visible au final.

De plus, les professionnels ont peu d'occasion de communiquer à l'externe sur l'apport de cette expertise.

Ces différents facteurs décrits dans l'étude conduisent à un déficit d'image et de notoriété.

◆ **Les difficultés de recrutement de médecins expérimentés**

Le déficit d'image des métiers de la pharmacovigilance (métiers peu connus à l'externe) conduit à des difficultés de recrutement.

Notamment, les étudiants en médecine n'ont pas d'information sur ce domaine d'activité.

◆ **Les potentialités d'évolutions professionnelles pour les pharmacovigilants**

Les évolutions professionnelles se jouent souvent au sein du domaine d'activité lui-même et peu vers d'autres métiers de l'Industrie Pharmaceutique, les passerelles étant pourtant réelles.

Ces différentes problématiques sont liées entre elles : le déficit d'image entraîne des difficultés de recrutement des profils requis, nécessaires pour répondre aux évolutions du métier.

Pour développer l'image de ces métiers et pour que la pharmacovigilance puisse apporter pleinement sa contribution aux objectifs de l'entreprise, notamment pour une meilleure gestion des risques, plusieurs pistes d'action sont proposées.

Les pistes d'action

Pour développer l'image de ces métiers et pour que la pharmacovigilance puisse apporter pleinement sa contribution aux objectifs de l'entreprise, notamment pour une meilleure gestion des risques, plusieurs pistes d'action sont proposées :

◇ Communication sur les métiers de la pharmacovigilance

- Communication interne sur les métiers permettant de faire connaître l'apport de la pharmacovigilance
- Communication externe auprès des étudiants de médecine dans le cadre d'une communication plus générale sur les métiers de l'Industrie Pharmaceutique
- Développement de la participation des pharmacovigilants aux différents congrès médicaux pour valoriser l'apport de leur profession et enrichir leur expertise

◇ Développement d'une organisation interne permettant d'améliorer l'intérêt et l'attractivité du métier de chargé de pharmacovigilance

- Délégation des activités de saisie des cas à des assistants scientifiques (avec le cas échéant une formation sur la gestion de base de données de pharmacovigilance de niveau Bac+2 / Bac+3), comme cela est pratiqué dans la plupart des autres pays.
- Cette délégation permettrait d'augmenter le temps consacré à l'évaluation médicale et au conseil interne, ainsi qu'à des actions de sensibilisation.
- Développement de l'implication des pharmacovigilants au sein des différentes équipes : projet développement, produit, gestion de crise, ...
- Expérimentation d'organisations différentes : polyvalence sur les produits ou les activités de pharmacovigilance et mise en place de projets transverses pour développer le travail en équipe.

◇ Développement d'une gestion de carrière permettant d'améliorer l'attractivité du métier et d'accroître les échanges entre les différents départements

- Développement des évolutions professionnelle et de la mobilité vers d'autres métiers

1 - Les activités de la pharmacovigilance et leur environnement

1.1. La mission de la pharmacovigilance : évaluer et gérer les risques liés à l'utilisation des médicaments

La mission de la pharmacovigilance est d'évaluer et de surveiller les risques liés à l'utilisation des médicaments et de proposer des mesures permettant de diminuer ces risques, de promouvoir le bon usage du médicament et de garantir la sécurité du patient.

Cette mission, au carrefour du développement médical, des affaires réglementaires et de la commercialisation, prend une importance croissante dans un environnement de plus en plus sensible à la sécurité et demandeur de transparence et de communication.

Une expertise thérapeutique permettant une meilleure évaluation « bénéfice-risque »

Le rôle des responsables et des chargés de pharmacovigilance est d'observer la tolérance des produits avant et après leur mise sur le marché, à partir des premiers essais cliniques jusqu'en fin de vie du médicament, voire au-delà.

La pharmacovigilance recueille et gère l'ensemble des informations concernant la tolérance des produits, évalue médicalement les cas d'effets indésirables et analyse l'ensemble des signaux permettant d'identifier les profils de tolérance. En amont de la mise sur le marché, la pharmacovigilance suit les essais cliniques et rédige et/ou valide la partie tolérance du dossier d'AMM¹.

Tout au long de la vie du médicament, le rôle de la pharmacovigilance est d'évaluer, d'anticiper les risques à partir de l'analyse de ces informations, d'alerter les interlocuteurs internes et externes et de proposer des actions appropriées.

Elle apporte ainsi des éléments d'évaluation « bénéfice-risque » tant au niveau du développement, de l'AMM qu'en cours de commercialisation et au-delà.

Une mission d'information, de communication à l'interne comme à l'externe

La pharmacovigilance a une première mission d'information et de formation de l'ensemble du personnel à la pharmacovigilance, et notamment des attachés de recherche clinique, des visiteurs médicaux et des investigateurs.

Son rôle est également d'apporter des informations synthétiques, utilisables, à ses différents interlocuteurs et au sein des différentes équipes : développement, médico-réglementaire, équipes opérationnelles, gestion de crise, ...

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

L'apport de la pharmacovigilance, qui a une vision globale de la réelle utilisation du produit à partir des informations terrain, peut permettre de mettre en perspective le risque au sein d'une population traitée et d'élaborer un message cohérent sur le produit.

Cependant, la participation aux différents groupes de travail, l'apport d'argumentaires aux forces de vente ou au marketing, sont toujours le fruit d'un effort de communication dans le long terme de la part des pharmacovigilants.

Ils doivent également apporter des réponses appropriées aux Autorités de Santé et aux professionnels de santé. Lors des crises liées à la sécurité d'utilisation des produits, ils doivent produire les informations pertinentes et contribuer aux choix stratégiques au sein de l'équipe de gestion de crise.

Un métier en évolution pour répondre aux nouvelles préoccupations de gestion du risque

Créés récemment, les métiers de la pharmacovigilance sont en pleine évolution. En effet, l'environnement des produits de santé se transforme, la réduction de la iatrogénie médicamenteuse, effets indésirables et effets liés à une utilisation incorrecte, devient un des objectifs prioritaires de l'industrie pharmaceutique et de l'Afssaps². Les évolutions réglementaires sont permanentes, une nouvelle directive sur la compliance est parue en juin 2001 par exemple. Les industriels sont confrontés à la nécessité de gérer les risques dans tous les domaines, donc de mieux les identifier, les évaluer, les prévenir.

Aussi, la valeur ajoutée des métiers de la pharmacovigilance réside non seulement dans la rigueur de l'évaluation mais également dans l'élaboration d'informations et de propositions apportant une contribution à la stratégie de l'entreprise :

- contribution à la mise en valeur des données produit au sein d'une équipe projet de développement à partir de l'analyse des risques liés à différentes stratégies thérapeutiques ;
- anticipation des demandes des Autorités de Santé sur l'analyse des risques dans le dossier d'AMM ;
- apport d'informations synthétiques permettant aux équipes opérationnelles d'élaborer des argumentaires sur le produit et aux réseaux de visite médicale de mieux répondre aux questions sur la tolérance, ...

D'autre part, la multiplication des domaines concernés par la pharmacovigilance (matériel médical et plus récemment cosmétique, nutrition, ...) induit un élargissement des champs d'activités potentiels.

Placés essentiellement dans un rôle d'expert jusqu'à présent, les pharmacovigilants s'impliquent de plus en plus dans les choix stratégiques de l'entreprise.

² Agence Française pour la Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

Des contraintes et des exigences spécifiques

Les métiers de la pharmacovigilance sont soumis à de fortes contraintes externes et internes.

Tout d'abord, les évolutions des législations, l'application des réglementations des différents pays et la mise en place des procédures correspondantes représentent une dimension importante du métier.

D'autre part, la charge de travail est variable et aléatoire, rendant l'organisation des activités du service difficile à maîtriser. Les crises sont susceptibles de survenir très rapidement. Aussi la fonction de planification (développée notamment par les structures les plus importantes) est-elle essentielle pour mieux faire face à ces variations. Le travail en équipe peut permettre également d'anticiper certaines crises.

Les activités de pharmacovigilance sont également soumises à des contraintes de délais très courts, notamment pour la transmission des cas graves aux Autorités de Santé.

Enfin, la mise en place et la gestion des bases de données représente un volume d'activités important au sein des services de pharmacovigilance.

Le schéma ci-après permet de décrire ces missions tout au long de la vie du médicament.

Les missions de la pharmacovigilance

Vie du médicament

Identifier et évaluer les risques afin de garantir la sécurité du patient et de mettre en valeur les avantages concurrentiels du produit en développement

- Mise en place d'essais permettant de mieux évaluer les risques et mettre en valeur les données produit
 - Analyse de la tolérance et expertise pharmacovigilance sur les essais cliniques
- Formation des attachés de recherche clinique

Développement clinique

Apporter des éléments d'évaluation « bénéfice-risque »

- Expertise thérapeutique pour la partie pharmacovigilance du dossier d'AMM
- Rédaction et modification des mentions légales

AMM

Garantir la sécurité des patients

- Observation de la tolérance des produits en cours de commercialisation
 - Analyse des signaux
- Proposition d'actions permettant de diminuer les risques et de promouvoir le bon usage du médicament

Commercialisation et cycle de vie du produit

Apporter les informations appropriées à l'interne

- Apport d'argumentaire auprès du marketing
- Réponse aux questions des réseaux de visite médicale
- Formation de l'ensemble du personnel

Apporter les informations appropriées aux professionnels de santé et aux Autorités de Santé sur toutes les questions de sécurité d'emploi du médicament

- Garantie du respect de la réglementation
- Gestion des problèmes médico-légaux
 - Management du risque
 - Gestion de crise

1.2. Les principales activités de la pharmacovigilance

Les activités assurées par le département pharmacovigilance sont les suivantes :

Activités cœur de métier :

1. Traitement des cas de pharmacovigilance

Les cas de pharmacovigilance peuvent être notifiés dans le cadre d'essais cliniques ou par l'Afssaps, les Centres Régionaux de Pharmacovigilance ou encore provenir de notifications spontanées effectuées par le corps médical et éventuellement les patients. Les notifications spontanées peuvent être recueillies directement ou par un autre service du laboratoire (information médicale, visite médicale,...). Cette activité couvre également le traitement des cas étrangers.

- Saisie : enregistrement dans une base de données nationale ou internationale
- Première évaluation du cas, documentation du cas (recherche des informations complémentaires) et enregistrement de ces informations
- Validation de l'enregistrement
- Diffusion nationale et internationale : maison-mère, correspondants scientifiques, ...
- Notifications aux Autorités de Santé en respectant les délais requis
- Validation des cas provenant des filiales
- Veille bibliographique sur la tolérance des produits

2. Evaluation médicale des cas

- Diagnostic clinique et évaluation des risques
- Réponses aux médecins sur la conduite à tenir
- Réponses aux Autorités de Santé
- Imputation
- Mise à jour du caractère attendu ou inattendu
- Elaboration des résumés

3. Evaluation des risques

- Identification de toute évolution du profil de tolérance à partir de la base de données
- Analyse des différents signaux
- Proposition d'actions en fonction des risques identifiés : études complémentaires, élaboration d'informations synthétiques, ...

4. Pharmacovigilance des essais cliniques

- Rédaction / validation de la partie pharmacovigilance des protocoles d'essais et des cahiers d'observations
- Revue de la partie pharmacovigilance des plans d'analyse statistique
- Réconciliation des bases de données pharmacovigilance / biométrie
- Rédaction / validation des rapports d'étude
- Mise en place des circuits de notification (PMS³ / ATU⁴ de cohorte)

5. Elaboration de bilans et de rapports

- Collecte des informations nécessaires pour la rédaction des différents rapports : données pharmacovigilance, informations réglementaires, informations bibliographiques, chiffres de vente, ...
- Elaboration des rapports périodiques de pharmacovigilance (PSUR⁵) aux périodicités requises
- Synthèse et analyse critique de PSUR réalisés au niveau de l'Europe ou du Monde
- Elaboration des synthèses françaises à partir des données locales
- Elaboration des rapports internes
- Apport d'éléments pour la réalisation des rapports européens
- Elaboration d'évaluations à la demande des Autorités de Santé, de filiales, ...
- Rédaction de la partie pharmacovigilance des dossiers d'AMM et des dossiers transparence / prix
- Réponse aux Autorités de Santé

6. Conseil interne

- Apport des éléments d'évaluation « bénéfico-risque » au sein des groupes de travail nationaux ou internationaux
- Conseil et propositions sur le produit à l'interne (auprès de la maison mère, du marketing, auprès des réseaux de visite médicale et des forces de ventes, ...) :
 - ❖ Propositions et conseil pour la rédaction et les modifications de mentions légales (RCP⁶) / Rédaction des paragraphes sur la tolérance : effets indésirables, précautions d'emploi, grossesse – allaitement
 - ❖ Aide au marketing pour l'élaboration d'argumentations
 - ❖ Réponses aux questions des réseaux de visite médicale et des forces de vente
 - ❖ Suivi des essais cliniques du point de vue de la pharmacovigilance
 - ❖ Evaluation des cas et conseil, apport d'argumentaires en cas d'actions juridiques
- Gestion de crise : conseil et apport de propositions en cas de crise (auprès de la maison-mère et au sein de groupes de travail)
- Gestion des problèmes médico-légaux

³ Post Marketing Study

⁴ Autorisation Temporaire d'Utilisation

⁵ Periodic Safety Update Report

⁶ Résumé des Caractéristiques du Produit

7. Relations avec les Autorités de Santé

- Relations avec l’Afssaps pour la France et l’EMA⁷ pour l’Europe
- Coordination des relations entre les Autorités de Santé Europe et la maison-mère
- Apport des informations requises aux différents niveaux : réponse aux questions des Autorités de Santé, apports d’éléments sur les dossiers européens
- Réalisation d’enquêtes à la demande des Autorités de Santé, ...

Autres activités :

1. Gestion de la base de données / Data-administration / Data-management

- Mise en place et organisation de la base de données de pharmacovigilance
- Contrôle de cohérence de la base / consolidation de la base

2. Assurance de la qualité pour le service pharmacovigilance

- Mise en place et suivi d'un système Assurance de la Qualité :
 - ❖ Rédaction des procédures pour le service et pour les filiales
 - ❖ Contrôle de l’application des procédures
 - ❖ Audits internes et audits de filiales
 - ❖ Suivi des indicateurs qualité pour le service
 - ❖ Qualification de la base de données pour la version initiale, puis pour les nouvelles versions : élaboration des procédures et du manuel de saisie
 - ❖ Formation des différents collaborateurs au système assurance de la qualité

3. Formation / Information/ Communication

- Réponse aux questions des professionnels de santé sur les problèmes de tolérance
- Formation des correspondants pharmacovigilance⁸ au sein des filiales
- Formation des réseaux de visite médicale et des forces de vente
- Information de l’ensemble du personnel
- Formation des attachés de recherche clinique et des investigateurs sur les risques potentiels et sur le renseignement de la partie pharmacovigilance des protocoles
- Formation des sociétés de service spécialisées/ sous-traitance dans la recherche biomédicale (CROs⁹...) pour la partie pharmacovigilance
- Rédaction d’articles pour des publications

⁷ European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

⁸ Au sein des filiales ne possédant pas un département pharmacovigilance, une personne du marketing ou des affaires réglementaires traite et transmet les cas de pharmacovigilance

⁹ Contract research organisation

4. Relations maison-mère / filiale

- Mise en place d'une coordination internationale (activités Europe ou Maison-Mère)
 - ❖ Création de procédures
 - ❖ Organisation des relations et des apports réciproques entre les différentes filiales
 - ❖ Mise en place de l'enregistrement des informations
- Transmission des informations nécessaires aux différentes filiales (données d'évaluation par exemple)
- Contrôle de la qualité de l'information envoyée par tous les pays : contrôle, rédaction de procédures, formation des personnes
- Assistance et formation auprès des filiales sur le plan de l'évaluation médicale

5. Veille scientifique et réglementaire

- Recherche bibliographique sur l'environnement des produits : suivi de l'actualité des produits et des domaines thérapeutiques, analyse de la littérature
- Benchmarking sur la gestion des situations de crise dans les autres pays
- Auto-formation : mise à jour permanente de ses connaissances par lecture, participation à des congrès, formations externes, ...
- Veille réglementaire

1.3. Les relations dans l'entreprise

1 – Le rattachement hiérarchique

La pharmacovigilance dépend dans la plupart des cas du Directeur médical, du Responsable des Affaires réglementaires, puis viennent les autres rattachements : Direction Générale et autres directions (qualité, R&D, ...).

2 – Les relations internes

La pharmacovigilance est en relation avec un grand nombre de services de l'entreprise, à la charnière entre le développement, le réglementaire et les directions opérationnelles.

Ses clients internes sont :

‣ Le développement clinique et l'assurance de la qualité clinique

La pharmacovigilance collabore à la rédaction des protocoles, à la vérification des cahiers d'observations et au suivi des essais du point de vue de la pharmacovigilance.

En amont, elle peut proposer des essais permettant de mieux évaluer certains risques.

Elle assure également la formation des attachés de recherche clinique.

‣ Les affaires réglementaires

La pharmacovigilance contribue à l'élaboration et à l'actualisation du RCP et de la partie pharmacovigilance du dossier d'AMM, ainsi que des dossiers prix et transparence.

‣ **Le marketing et les ventes**

La pharmacovigilance apporte des éléments au marketing pour l'élaboration de contre argumentations, répond aux questions des réseaux de visite médicale et des forces de ventes, ...

D'une manière globale, la pharmacovigilance collabore avec ces trois départements en apportant son expertise concernant les événements indésirables au sein des équipes de travail pluridisciplinaires sur les produits en cours de développement ou sur le marché.

‣ **Les affaires juridiques**

La pharmacovigilance apporte conseils et argumentaires en cas d'actions juridiques.

‣ **L'information médicale**

La pharmacovigilance apporte des éléments d'information médicale.

Les relations et échanges d'information sont dans les deux sens, client et fournisseur, avec l'ensemble de ces départements et notamment :

- le développement clinique, qui apporte des données de pharmacovigilance : médecins développement, médecins essais post-marketing ;
- le marketing, les réseaux de visite médicale et les ventes qui font remonter des informations du « terrain » : ces apports d'information de pharmacovigilance sont essentiels pour l'entreprise ;
- les correspondants ou homologues filiales et maison-mère (participation à des groupes de travail internationaux) ;
- l'information médicale, qui fait également remonter des informations et à qui la pharmacovigilance apporte des argumentaires ;
- la biométrie et le data-management.

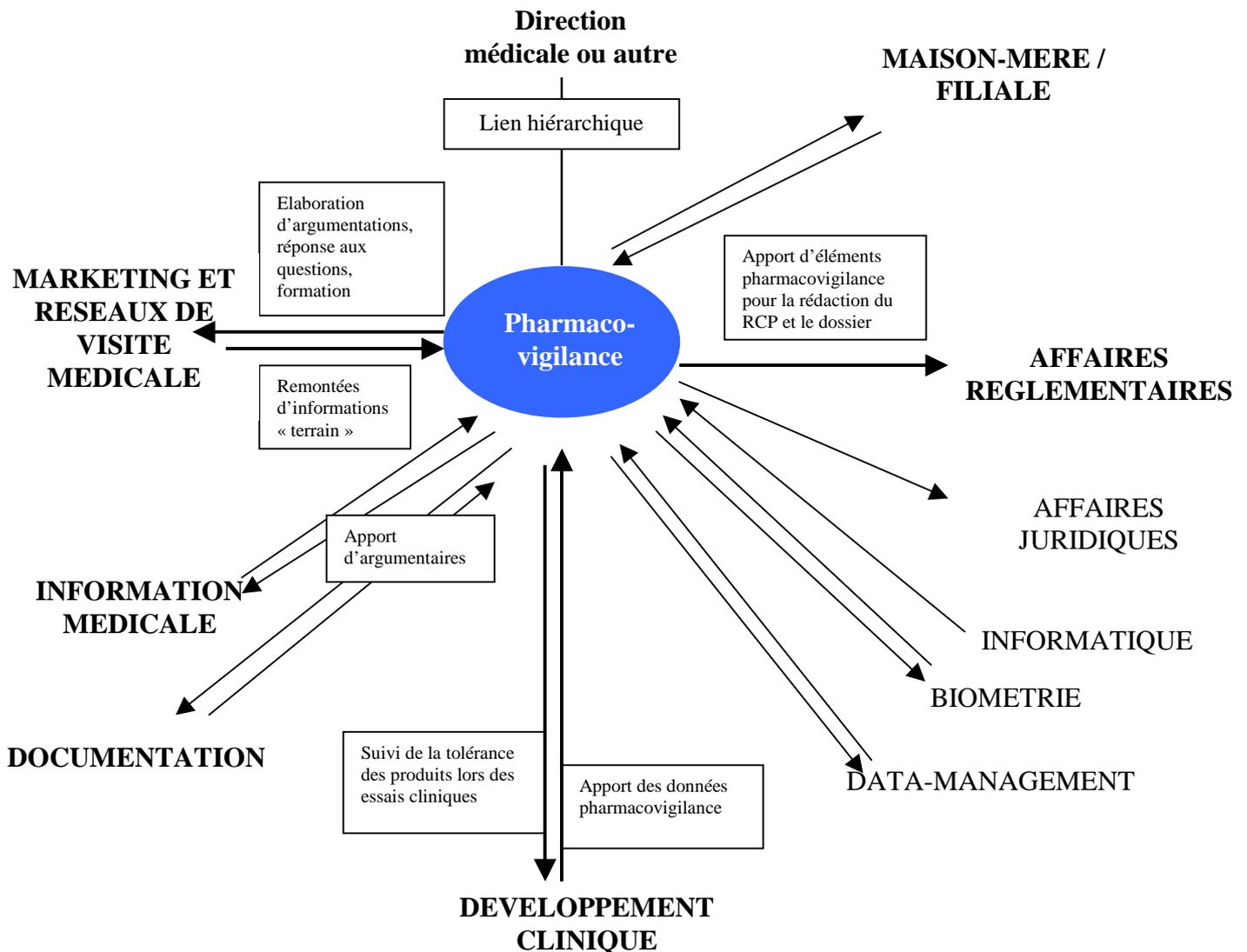
Enfin, les départements suivants apportent leur service à la pharmacovigilance :

- informatique ;
- documentation.

La pharmacovigilance joue pleinement son rôle d'expertise thérapeutique et de diffusion des informations sur la sécurité d'emploi et le bon usage du médicament lorsqu'elle est associée au travail d'équipe à deux niveaux :

- **Au niveau des opérations :** échange d'informations avec les équipes produits : marketing, médical, réseaux de visite médicale, ...
- **Au niveau de l'élaboration de l'information stratégique avec la maison-mère** pour la pharmacovigilance en filiale.

Schématisation des relations clients-fournisseurs :



3 – Les relations externes

D'autre part, la pharmacovigilance est en relation externe avec les :

- professionnels de santé,
- Autorités de Santé,
- CRPV,
- experts cliniciens,
- homologues extérieurs,
- sociétés de service spécialisées / sous-traitance dans la recherche biomédicale (CROs),
- patients.

1.4. Articulations France / Europe / États-Unis

1 – Relations filiales/maison-mère

Le positionnement en filiale ou en maison-mère influe sur l'organisation des activités de pharmacovigilance mais ne transforme pas leur contenu.

La maison-mère traite l'ensemble des cas provenant des différentes filiales et une équipe de pharmacovigilance est dédiée à cette fonction : responsable et équipe par gamme de produits. Elle réalise les PSUR à partir de l'ensemble de ces cas.

Un responsable pharmacovigilance Europe gère les relations avec les Autorités de Santé européennes. Lorsque la maison-mère est en Europe, le même responsable peut couvrir le niveau européen et mondial. Le responsable pharmacovigilance Europe veille à la qualité des informations transmises au niveau européen et peut assurer le relais entre les sites locaux Europe et les partenaires non européens.

Les responsables pharmacovigilance de filiales assurent le relais entre la maison-mère et les interlocuteurs locaux, tâche parfois délicate (adéquation entre les décisions de la maison-mère et les besoins locaux, ...).

Les filiales peuvent avoir différents statuts :

- la filiale a un département pharmacovigilance et a accès à la base de données internationale ;
- la filiale a un département pharmacovigilance (une personne ou une équipe) qui gère les cas, mais n'a pas d'accès à la base de données internationale ;
- un correspondant assure l'information médicale, les affaires réglementaires et les relations avec les Autorités de Santé ;
- les cas sont signalés soit par le directeur de la filiale, soit par le marketing international. Le responsable pharmacovigilance européen ou mondial les traite et retourne les demandes d'informations complémentaires.

En France, les départements pharmacovigilance peuvent se situer :

- au sein d'une filiale avec une activité France ;
- au sein d'une filiale avec une activité France et une activité coordination européenne ;
- au sein d'une maison mère ou au sein d'une filiale ayant une activité maison mère pour certains produits.

Les emplois sont identiques, seul le champ de l'activité varie et une fonction de coordination entre filiales peut être présente ou non.

2 – Différences culturelles Europe/USA dans l’approche pharmacovigilance

La pharmacovigilance publique en France a été mise en place avant les autres pays. Aussi l’Europe et notamment la France ont-elles une approche spécifique de cette activité.

Le système français est très évaluateur : la France est le seul pays dont les Autorités de Santé demandent d’extraire les cas locaux et de les analyser.

L’Europe a calqué le système français, aussi les français ont-ils une culture plus proche de ce système. Dans plusieurs cas, le responsable pharmacovigilance Europe est un français et assure le lien entre le puzzle Europe et l’actionnaire américain ou européen.

Les Américains ont une culture différente de la pharmacovigilance : ils attachent moins d’importance à l’évaluation elle-même et plus au respect des procédures et à l’écrit. Les experts FDA¹⁰ sont internes, en France les experts sont externes et communiquent entre eux.

Cette différence d’approche peut induire des évolutions différentes de l’activité pharmacovigilance.

1.5. Évolutions

Les services de pharmacovigilance se sont souvent structurés au cours de ces cinq dernières années, avec des recrutements plutôt importants.

En effet, les restructurations et fusions ont eu un impact sur la création et le développement de services de pharmacovigilance. D’autre part, l’Europe a induit une démultiplication du suivi des cas. Les récentes crises et l’évolution de l’environnement des produits de santé ont également eu un impact.

D’autre part, la pression réglementaire est toujours croissante. Par exemple, les études post-marketing surveillance (AMM sous réserve de suivi des premiers patients) se développent. Cette pression réglementaire induit une augmentation du volume d’activités pharmacovigilance et un travail plus administratif, plus technique.

Les professionnels ressentent une tension dans l’évolution de leurs activités entre :

- la récolte « administrative » de données,
- l’évaluation bénéfice-risque, réelle finalité du métier.

Le premier axe prend le pas sur le deuxième, du fait de la pression réglementaire et de la stratégie des groupes. En effet, les structures corporate insistent sur la globalisation de l’évaluation et l’activité médicale se raréfie au sein des filiales.

Cependant, les Autorités de Santé françaises et européennes sont « clientes » d’une réelle évaluation.

¹⁰ Food and Drug Administration

De plus, une autre évolution se dessine, vers le développement de l'expertise interne. En effet, des groupes de travail internationaux se mettent en place, parfois en période de crise, parfois plus régulièrement. La présence de la pharmacovigilance au sein des groupes projets locaux ou internationaux permet de montrer l'apport de la profession pour élaborer des argumentaires, des propositions, ...

1.6. Les différentes organisations des activités de pharmacovigilance

Les différentes activités décrites ci-dessus sont toujours présentes au sein des entreprises mais leur organisation peut varier.

Les deux critères de différenciation sont :

1. Le champ d'activité, local ou international, lié au positionnement filiale, Europe ou maison-mère

Les départements de pharmacovigilance en filiale ont un champ d'activité local (France). Leurs principales activités sont la gestion des cas locaux, l'évaluation médicale de ces cas et la rédaction des synthèses locales. Les services en filiales participent à des degrés différents à l'élaboration des informations stratégiques. L'activité est plutôt opérationnelle. Les départements de pharmacovigilance maison-mère ou assurant une coordination européenne réalisent l'évaluation médicale sur un champ européen ou international et coordonnent les relations entre filiales ou filiales / maison-mère. La pharmacovigilance maison mère réalise les PSUR au niveau mondial. L'activité est plutôt fonctionnelle ou globale et stratégique

2. Le volume d'activités

Le volume de notifications impacte directement l'activité de pharmacovigilance. Lorsque le volume d'activités ne nécessite qu'un seul emploi de pharmacovigilance, celui-ci couvre l'ensemble des fonctions. Quant le volume d'activités est plus important, les fonctions peuvent se différencier sur deux axes :

- Polyvalence ou spécialisation « horizontale » entre les différentes gammes thérapeutiques, entre pré et post AMM, spécialisation de certaines fonctions telles que la formation, l'assurance de la qualité, la planification des activités, ...
Par exemple, un poste « planification-qualité » peut être créé sur trois axes : gestion des systèmes d'information, assurance de la qualité, planification des activités.
- Intégration ou différenciation « verticale » des activités nécessitant un niveau croissant d'expertise :
 - saisie des cas, contrôle de cohérence, préparation des données pour les rapports,
 - gestion des cas, élaboration des rapports,
 - évaluation médicale des cas,
 - management de l'activité pharmacovigilance.

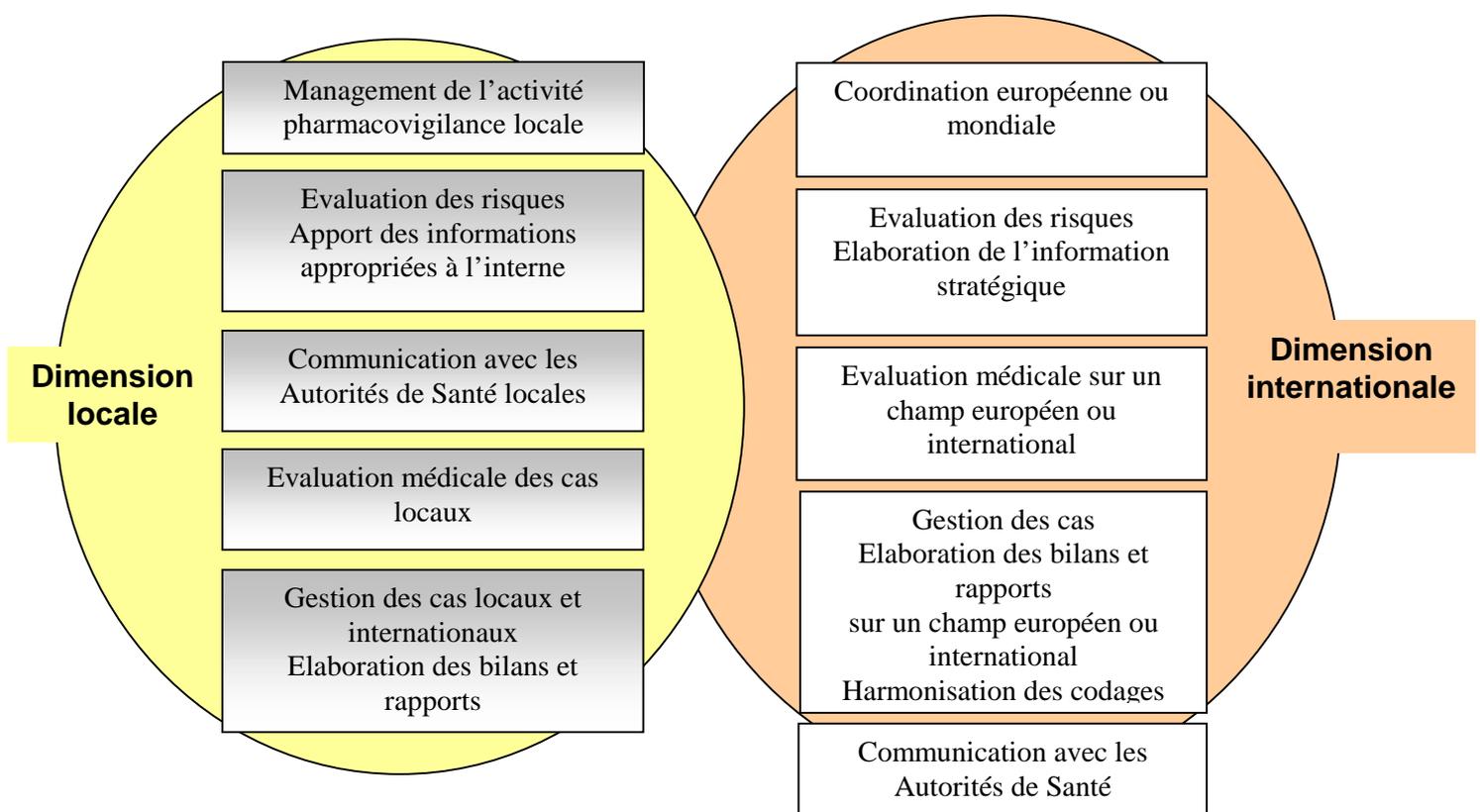
Lorsque l'organisation du travail spécialise certaines fonctions, de nouveaux postes peuvent apparaître (sans devenir pour autant des emplois-types du domaine d'activité). Par exemple, un poste d'assistant pharmacovigilance ou gestionnaire de bases de données, apparaît dans certaines organisations pour assurer la saisie, le contrôle de cohérence et gérer la base de données, éventuellement pour préparer les informations des rapports et bilans. Cela permet de dégager les pharmacovigilants de l'activité fastidieuse de saisie. Sur ce poste, les entreprises recrutent des jeunes avec une formation scientifique, un BAC+3 en biologie par exemple, des attachés de recherche clinique, voire des pharmaciens.

Un poste de *responsable de l'assurance de la qualité de la pharmacovigilance* peut également apparaître ou un poste de « *chef de groupe* » avec une dimension management et le coaching d'une équipe de pharmacovigilants.

Les différentes organisations décrites ci-dessous peuvent se combiner les unes aux autres, en fonction du champ et du volume d'activités. Par exemple, un responsable pharmacovigilance peut assurer l'ensemble des fonctions au niveau local et international ou un service pharmacovigilance local peut regrouper 30 personnes, spécialisées par gamme thérapeutique. Mais cela ne transforme pas les activités et les principaux emplois-types demeurent identiques quelle que soit l'organisation.

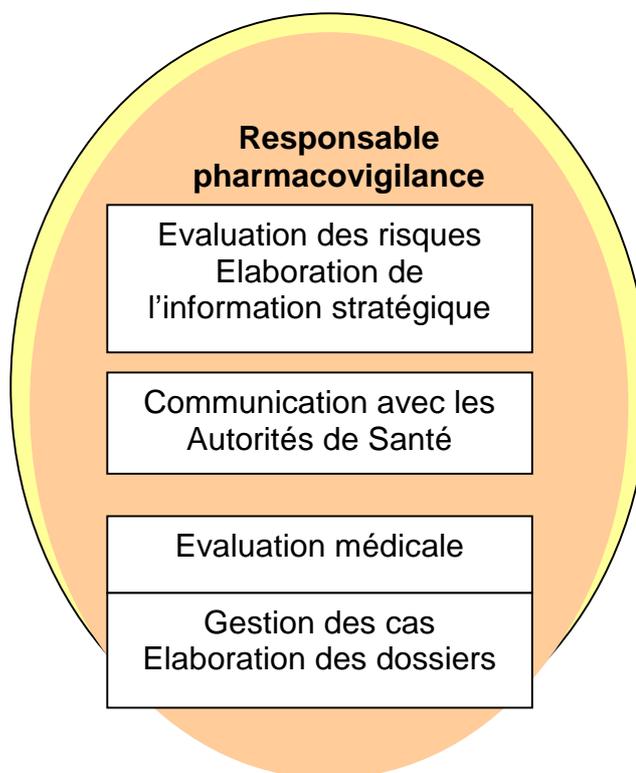
Les schémas ci-dessous présentent les différentes organisations en fonction de ces critères de différenciation :

1 – Variation du champ d'activités : local ou international

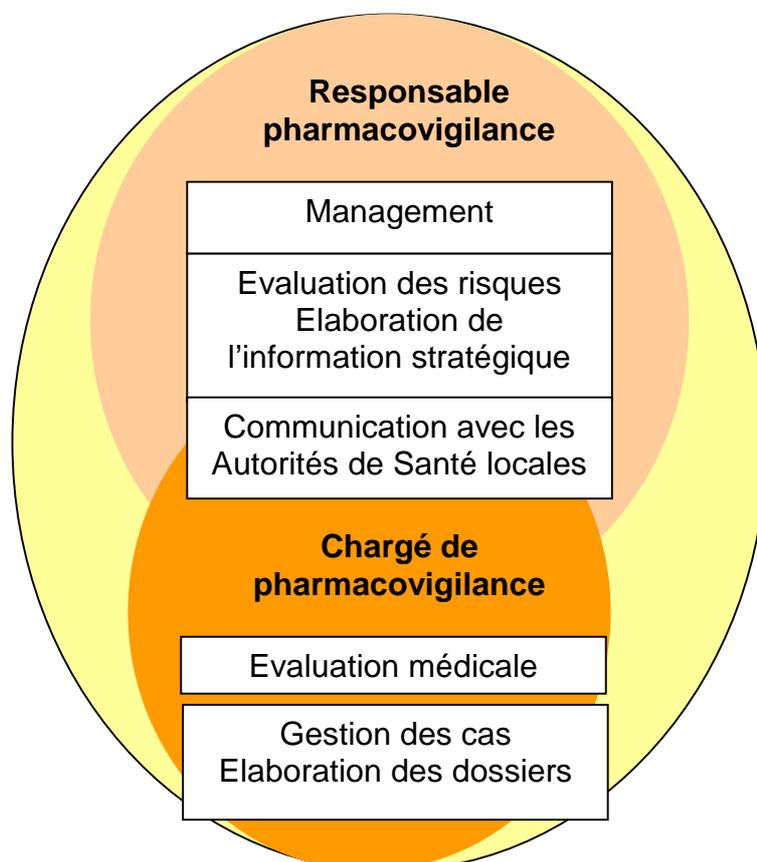


2 – Variation de l'organisation en fonction du volume d'activités

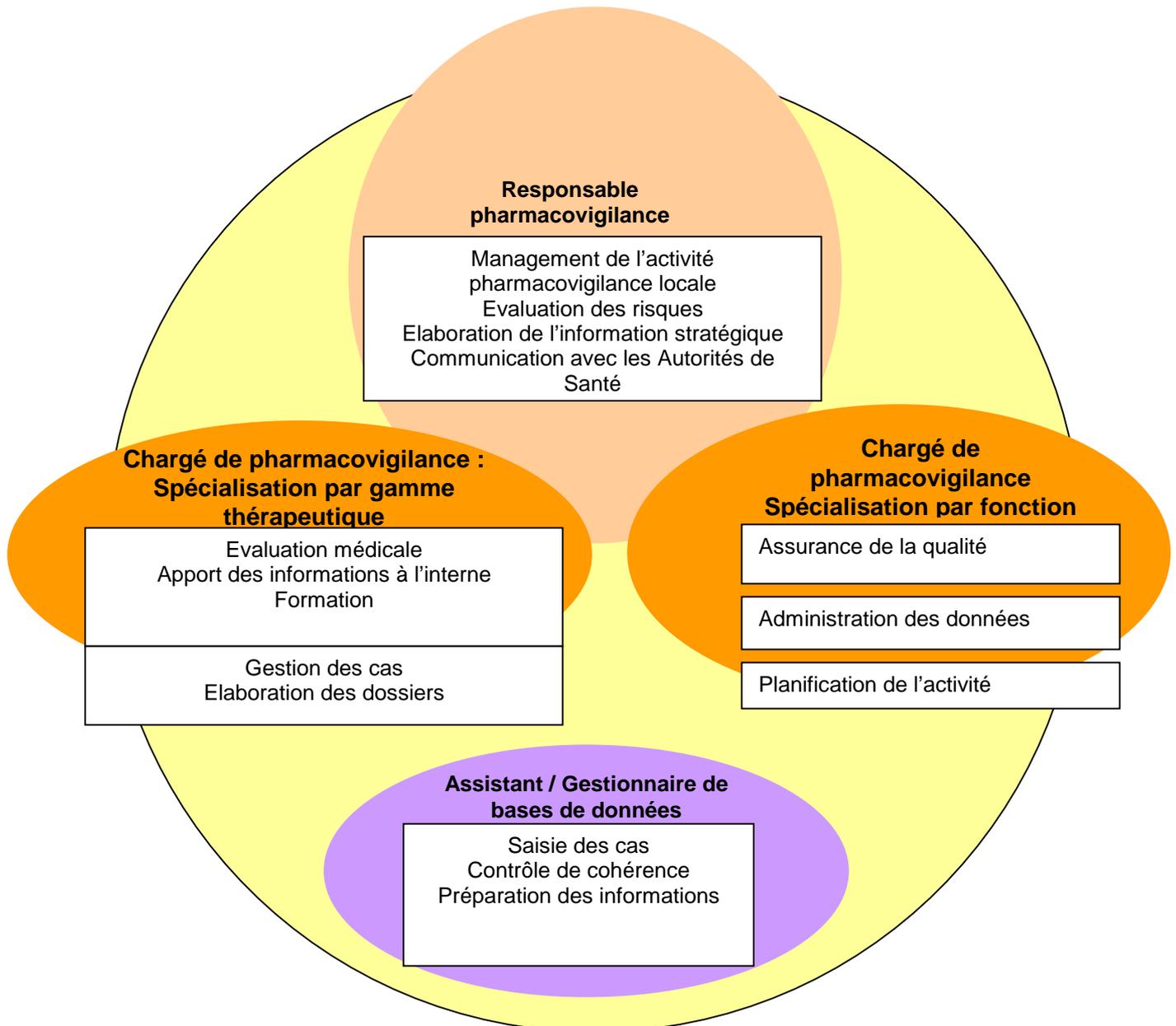
1^{er} cas : Le responsable Pharmacovigilance assure seul l'ensemble des missions



2^{ème} cas : Un responsable pharmacovigilance et un ou plusieurs chargés de pharmacovigilance sans spécialisation



3^{ème} cas : Spécialisation des fonctions



2 - Les métiers de la pharmacovigilance

Au sein des différentes organisations du travail, deux principaux métiers se dégagent pour assurer les activités décrites ci-dessus :

- ***Le responsable de la pharmacovigilance***

Il peut s'agir du responsable d'un département international, du responsable d'une filiale locale ou d'un responsable de filiale assurant une coordination européenne.

Les principales activités et compétences sont proches quelle que soit l'étendue du champ d'activité.

Une dimension importante de sa mission est de faire reconnaître la pharmacovigilance à tous les niveaux (international, européen, local) au sein du laboratoire et à l'extérieur (Autorités de Santé, professionnels de santé, éventuellement d'autres types de correspondants).

Le responsable pharmacovigilance est le plus souvent un médecin mais peut également être un pharmacien.

- ***Le chargé de pharmacovigilance***

Ses missions sont essentiellement centrées sur la gestion des cas et l'évaluation médicale.

Il peut être junior ou senior, responsable d'une petite équipe de plusieurs juniors.

Lorsque le service rassemble plusieurs pharmacovigilants, ils sont souvent organisés par gamme de produits. Ils doivent développer une expertise sur une gamme, mais également une polyvalence sur les aspects cliniques (conduite à tenir) sur l'ensemble des gammes, pour assurer le remplacement des collègues.

Les pharmacovigilants sont médecins ou pharmaciens, les perspectives d'évolution étant plus larges pour un médecin. Les deux formations sont complémentaires pour assurer l'ensemble des activités.

Un troisième métier contribue également aux activités décrites : le gestionnaire de bases de données. Il est en charge de saisir les cas de pharmacovigilance, d'administrer et d'exploiter les bases de données pour préparer les données nécessaires à la rédaction des rapports. Il effectue également les contrôles de cohérence de la base de données et signale toute incohérence ou anomalie détectée. Ces activités sont les activités classiques d'un gestionnaire de base de données qui s'exercent dans différentes spécialités.

Ils ont une formation Bac+2/Bac+3 scientifiques avec une compétence informatique forte.

Enfin, d'autres métiers dans les entreprises de l'industrie pharmaceutique contribuent aux activités de la pharmacovigilance : les visiteurs médicaux, les délégués pharmaceutiques, les attachés de recherche clinique...

Famille : DEVELOPPEMENT
Domaine d'activité : DEVELOPPEMENT CLINIQUE

Responsable de la pharmacovigilance

Autres appellations :

- Directeur de pharmacovigilance

Mission du métier :

Organiser l'évaluation et la surveillance des risques liés à l'utilisation du médicament avant et après commercialisation et proposer des mesures permettant de diminuer ces risques, de promouvoir le bon usage du médicament et de garantir la sécurité du patient. Cette mission peut être exercée au niveau local ou international

Activités :

- Organisation et contrôle du traitement des données de pharmacovigilance (recueil, enregistrement, suivi, diagnostic, archivage...)
- Evaluation médicale des risques médicamenteux pour les produits en développement et commercialisé
- Organisation et animation de l'équipe de pharmacovigilance (à l'échelle locale, européenne ou internationale)
- Organisation du service et gestion des ressources
- Validation de synthèse, bilans et rapports de pharmacovigilance
- Evaluation "bénéfice-risque" de chaque produit et transmission des informations à l'interne
- Conseil, assistance et préparation d'argumentaires en cas de crise ou d'action juridique après l'évaluation des informations de pharmacovigilance
- Organisation de la transmission des informations de pharmacovigilance dans les services concernés (médical, réglementaire, marketing, information médicale), aux filiales et à la maison-mère le cas échéant
- Contrôle de l'application de la réglementation et des procédures de pharmacovigilance
- Sensibilisation et formation des différents interlocuteurs à la problématique de pharmacovigilance (recueil et transmission des informations, évaluation médicale...)
- Mise en place de l'assurance de la qualité du service de pharmacovigilance et contrôle de la qualité des informations
- Organisation de la veille scientifique et réglementaire
- Mise en place et animation des relations entre filiale et maison-mère le cas échéant
- Organisation et suivi des activités de sous-traitance (éventuellement)

Compétences :

Expertise technique

- Argumenter sur le dossier de pharmacovigilance et convaincre en interne et en externe (Autorités de Santé)
- Anticiper et détecter le risque médicamenteux dû à un produit
- Evaluer le risque médicamenteux et alerter le cas échéant
- Conseiller les services concernés sur les aspects de pharmacovigilance
- Interpréter et exploiter des informations scientifiques et techniques
- Evaluer la pertinence des informations scientifiques
- Gérer une situation de crise en cas de problème grave par rapport à un produit en développement et commercialisé
- Rechercher et collecter toutes sources d'information, utiliser les technologies de l'information et de la communication

Communication

- Communiquer avec les professionnels de santé, et notamment les médecins dans des situations difficiles
- Communiquer, lire et rédiger en anglais des documents scientifiques, des rapports, des notes
- Développer des relations professionnelles avec les Autorités de Santé et les professionnels de santé
- Travailler en équipes pluridisciplinaires

Management

- Organiser les activités de pharmacovigilance en s'adaptant à des délais courts, récurrents et très réglementés
- Animer, motiver et mobiliser des équipes
- Evaluer, gérer et développer les compétences du personnel, détecter les potentiels, identifier les besoins en formation des collaborateurs

Responsable de pharmacovigilance

Connaissances :

- Connaissance des produits de l'entreprise et de leur environnement
- Réglementation pharmaceutique des différents Etats au niveau européen et mondial : ICH, FDA, EMEA, réglementations locales
- Fonctionnement et acteurs des administrations compétentes
- Connaissances médicales et pharmaceutiques : produits, pathologies, épidémiologie, stratégies thérapeutiques,...)
- Connaissance des différents outils documentaires
- Développement clinique
- Affaires réglementaires
- Langues étrangères (anglais indispensable)
- Gestion budgétaire
- Procédures internes
- Qualité, système Assurance Qualité
- FDA, ...

Profil de recrutement actuel (étude/expérience) :

- Médecin avec une expérience professionnelle de praticien
- Plus rarement pharmacien
- Expérience professionnelle nécessaire
- Anglais courant

Famille : DEVELOPPEMENT
Domaine d'activité : DEVELOPPEMENT CLINIQUE

Chargé de pharmacovigilance

Autres appellations :

- Médecin de pharmacovigilance
- Pharmacovigilant
- Correspondant matériovigilance
- Safety scientist
- Drug safety officer

Mission du métier :

Réaliser le suivi de la tolérance des produits en développement et commercialisés afin de garantir la sécurité des patients et l'application de la réglementation

Activités :

- Documentation et évaluation des cas
- Evaluation médicale des risques médicamenteux pour les produits en développement et commercialisés
- Elaboration des PSUR, synthèses locales et tous rapports de pharmacovigilance
- Rédaction de la partie pharmacovigilance du dossier d'AMM et des dossiers de transparence/prix
- Evaluation "bénéfice-risque" de chaque produit et transmission des informations à l'interne
- Information et conseil auprès des professionnels de santé sur la tolérance des produits et réponse à toute question interne ou externe
- Rédaction, mise en œuvre et contrôle de l'application des procédures de pharmacovigilance
- Organisation et contrôle de cohérence de la base de données de pharmacovigilance
- Contrôle de la base de données pour identifier toute évolution du profil de tolérance
- Veille scientifique, réglementaire et bibliographique sur l'environnement des produits
- Rédaction de la partie pharmacovigilance des protocoles d'études cliniques, des cahiers d'observation et des rapports
- Mise en place des circuits de notification pour les études cliniques
- Sensibilisation et formation des différents interlocuteurs à la problématique de pharmacovigilance (recueil et transmission des informations, évaluation médicale...)
- Conseil, assistance et préparation d'argumentaire en cas de crise ou d'action juridique après évaluation des informations de pharmacovigilance
- Proposition et conseil pour la rédaction et les modifications des mentions légales (RCP) et rédaction des parties de pharmacovigilance
- Collecte des informations de pharmacovigilance et transmission aux services concernés (médical, marketing, réglementaire...)
- Validation des documents promotionnels
- Enregistrement des cas et de l'ensemble des informations dans une base de données nationale ou internationale (éventuellement)

Compétences :

Expertise technique

- Anticiper et détecter le risque médicamenteux dû à un produit
- Evaluer le risque médicamenteux et alerter le cas échéant
- Evaluer la pertinence des informations scientifiques
- Documenter des cas et répondre aux demandes d'évaluation des Autorités de Santé
- Conseiller les services concernés sur les aspects de pharmacovigilance
- Rédiger des procédures de pharmacovigilance

Communication

- Communiquer avec les professionnels de santé, et notamment les médecins dans les situations difficiles
- Apporter toutes informations utiles en cas de problèmes graves
- Communiquer, lire et rédiger en anglais des documents scientifiques, des rapports, des notes
- Sensibiliser sur les procédures de pharmacovigilance et convaincre les services concernés

Traitement des informations

- Interpréter et exploiter des informations scientifiques et techniques
- Enregistrer, mettre à jour et archiver des informations de pharmacovigilance
- Rechercher et collecter toutes sources d'informations, utiliser les technologies de l'information et de la communication
- Utiliser des logiciels de bases de données
- Utiliser les dictionnaires de codage des données

Chargé de pharmacovigilance

Connaissances :

- Connaissances médicales et pharmaceutiques : produits, pathologies, épidémiologie, stratégies thérapeutiques,...
- Connaissances plus approfondies pour une gamme de produits : tolérance de produits, épidémiologie des produits, contraintes réglementaires
- Connaissance technique du produit dans le domaine du matériel médical, le cas échéant
- Réglementation pharmaceutique
- Connaissance des différents outils documentaires
- Développement clinique
- Anglais
- Affaires réglementaires
- Procédures internes
- Qualité, système Assurance Qualité
- FDA, ...

Profil de recrutement actuel (étude/expérience) :

- Pharmacien ou médecin
- Bac+4 scientifique avec une première expérience dans le domaine
- Par mobilité interne : Bac+2/Bac+3 scientifique et plus (attaché de recherche clinique, infirmières,...)

3 - Recrutement, formation initiale et formation continue

3.1 - Recrutement

Les départements de pharmacovigilance recrutent essentiellement des médecins et des pharmaciens pour les postes de responsables et de pharmacovigilants.

Ils peuvent également recruter d'autres profils en fonction des organisations du travail : des jeunes avec une formation scientifique (biologistes,...) ou des attachés de recherche clinique pour des postes d'assistants ; des pharmaciens avec un profil « assurance de la qualité » pour des postes Qualité, ...

La principale problématique de recrutement concerne les médecins et les pharmaciens.

En effet, la présence médicale au sein du service est incontournable pour l'évaluation médicale. Les compétences requises sont celles d'un bon médecin clinicien, ayant exercé la médecine et sachant poser un diagnostic différentiel. Une formation complémentaire en pharmacologie ou en toxicologie clinique est un atout.

Cependant, les autres fonctions peuvent parfaitement être assurées par un pharmacien et les deux profils sont complémentaires en termes de compétences et d'état d'esprit.

Les pharmaciens ont pu avoir un diplôme de pharmacovigilance pendant leur cursus. Ils peuvent couvrir l'évaluation de la plupart des cas et faire appel aux médecins pour les cas difficiles. Certains d'entre eux ont développé une expertise sur une gamme de produits.

L'évolution de carrière est néanmoins plus facile pour un médecin que pour un pharmacien. Les départements de pharmacovigilance recrutent souvent de jeunes pharmaciens sur un poste d'assistant et ceux-ci évoluent vers un emploi de pharmacovigilant. Les médecins sont plutôt directement recrutés sur des postes de pharmacovigilants et évoluent plus facilement vers des postes de responsabilités : senior chargé d'une équipe, responsable de département local, européen, international.

Les entreprises rencontrent des difficultés de recrutement interne ou externe pour le profil de médecin, difficultés liées essentiellement au déficit d'image des métiers de la pharmacovigilance : métiers peu connus à l'externe, activité de saisie, charge de travail importante.

D'autre part, l'expertise médicale requise limite le vivier de recrutement et induit des problèmes de flexibilité de l'emploi : difficultés de recrutement de remplaçants en CDD et de stagiaires, par exemple.

Actuellement les candidats recrutés sont souvent des jeunes qui souhaitent entrer dans l'industrie pharmaceutique, mais il est plus difficile de trouver des professionnels expérimentés, par exemple, avec une expérience en développement clinique.

Il est également difficile de recruter des médecins ou pharmaciens connaissant parfaitement l'anglais médical.

Les modes de recrutement externe sont assez diversifiés : réseau pharmacovigilance, CRPV, cabinets de recrutement, AJE¹¹, intérim, mais il y a peu de recrutement interne.

3.2 - Formation initiale et continue

Actuellement, la formation des pharmaciens et médecins recrutés se fait par coaching interne, l'acquisition de l'autonomie sur les principales activités étant réalisée en 6-8 mois.

Un pharmacien est opérationnel en 2-3 mois sur les activités d'assistant.

L'étape la plus délicate est l'acquisition du mode de raisonnement spécifique de la pharmacovigilance : accepter qu'une relation entre un événement et un produit soit considérée comme possible, même si médicalement c'est peu probable.

Ce coaching interne peut être complété par une formation universitaire en pharmacovigilance ou en toxicologie, en pharmacologie, en épidémiologie. Cependant pour ces dernières, si les formations sont nombreuses, très peu d'entre elles ciblent la pharmacovigilance¹².

D'autre part, différents congrès formations universitaires ou réunions privées permettent d'assurer la formation continue (liste non exhaustive jointe en annexe 1) mais peu de congrès abordent spécifiquement les problématiques de la pharmacovigilance.

Les besoins en formation immédiats lors du recrutement (Comment évaluer médicalement des cas ? Comment documenter un cas, éliminer des causes ? Comment rédiger un PSUR ?) sont couverts par le coaching et la transmission interne.

Les besoins complémentaires (Anglais médical / Évolutions des procédures européennes / Utilisation d'une base de données, ...) peuvent être couverts par des formations existant sur le marché.

L'étude ne met pas à jour d'importants besoins en formation non couverts, mais plutôt une absence de connaissance des évolutions possibles de ce métier.

Il n'apparaît pas opportun de créer de nouvelles formations, mais plutôt de développer la participation des pharmacovigilants à des congrès médicaux permettant des échanges entre les différentes professions.

¹¹ Association Jeunes Etudiants

¹² Une liste des formations existantes dans ces domaines est proposée en annexe

3.3 - Mobilité et évolutions professionnelles

Provenance de différents responsables et pharmacovigilants

Les responsables et pharmacovigilants peuvent avoir une expérience de pratique médicale, en ville ou en hôpital.

Une partie d'entre eux ont eu une expérience en CRPV.

Ceux qui viennent de l'industrie pharmaceutique ont souvent une expérience en développement clinique, plus rarement en marketing ou ventes.

Cependant, "chargé de pharmacovigilance" est fréquemment un premier emploi.

Evolutions professionnelles possibles

Des évolutions internes à la pharmacovigilance sont possibles dans des organisations plus importantes : vers des postes intermédiaires, chefs de groupe, ou vers des postes de responsables. Ces derniers sont cependant peu nombreux.

Une évolution des chargés de pharmacovigilance vers la fonction de responsable local, puis de responsable européen et corporate le cas échéant, est également envisageable.

Des évolutions vers d'autres métiers de l'industrie pharmaceutique sont possibles, mais elles se réalisent plus rarement.

Des passerelles courtes sont envisageables vers différents métiers :

- documentation scientifique : il s'agit en effet de l'outil de travail des pharmacovigilants ;
- information médicale : proximité des compétences requises ;
- développement clinique : les pharmacovigilants ont des compétences valorisables dans ce domaine d'activité : expertise des effets secondaires, connaissance des protocoles, relations avec les Autorités de Santé, ...
- assurance de la qualité (pour un pharmacien) ;
- chargé de formation : les pharmacovigilants font souvent beaucoup de formation et possèdent l'expertise médicale.

Des passerelles un peu plus longues sont envisageables vers d'autres métiers :

- des affaires réglementaires, avec une formation en droit de la santé ;
- du marketing : les pharmacovigilants peuvent devenir chef de produit, avec une formation marketing ;
- de la pharmaco-économie.

Ces passerelles sont envisageables en termes de proximité de compétences. Cependant, le passage de la pharmacovigilance vers d'autres métiers de l'industrie pharmaceutique est aujourd'hui peu fréquent. En effet, l'expérience et la maîtrise de l'historique produit représentent une valeur ajoutée pour l'entreprise, ce qui pénalise cette mobilité.

Il paraît opportun de la développer afin de diversifier les évolutions de carrière et de diffuser des informations sur les métiers de la pharmacovigilance.

Conclusions / propositions

L'étude sur les métiers de la pharmacovigilance a mis à jour une méconnaissance de ces métiers, à l'interne comme à l'externe, et des difficultés de recrutement des collaborateurs dans ce domaine, liés notamment à leur sur-qualification par rapport au contenu quotidien des activités et aux faibles perspectives d'évolution.

Les principales problématiques

↪ **La tension entre les contraintes du métier et les nécessités d'évoluer vers un positionnement plus stratégique**

Les évolutions de l'environnement des produits de santé, la nécessité de mieux gérer les risques impliquent des responsabilités croissantes pour la pharmacovigilance qui doit apporter une information stratégique et une réelle plus-value à l'entreprise tant au niveau du développement que de la commercialisation.

Les contraintes actuelles ne facilitent pas toujours cette pro-activité sur l'anticipation et la gestion du risque, notamment du fait de la concentration de l'information stratégique au sein des maisons-mère et du niveau insuffisant de prise en compte de l'apport de la pharmacovigilance.

Le métier évolue cependant dans un certain nombre de firmes, souvent en lien avec la gestion des crises, avec l'apport de la profession au sein de projets locaux ou internationaux.

Ces évolutions requièrent des profils différents : les pharmacovigilants doivent non seulement être des experts, mais également développer de fortes capacités de communication, ils doivent élaborer les informations appropriées et convaincre.

↪ **Le déficit d'image et de notoriété du métier**

Les professionnels de ce domaine d'activité ont la conviction d'offrir un « service-après-vente » du médicament, avec une dimension forte de gestion du risque et communication, qui, par effet indirect, apporte une réelle plus-value économique à l'entreprise.

Cependant, la mission elle-même du métier porte une image de contrainte. La pharmacovigilance apporte son expertise sur des projets qui sont menés par d'autres départements (affaires réglementaires, développement clinique, ...). D'une part, cette participation aux projets est le fruit d'un patient travail de collecte, d'analyse et communication, mais, d'autre part, cet apport n'est pas visible au final.

De plus les professionnels ont peu d'occasion de communiquer à l'externe sur l'apport de cette expertise.

Ces différents facteurs décrits dans l'étude conduisent à un déficit d'image et de notoriété.

↪ Les difficultés de recrutement de médecins expérimentés

Le déficit d'image des métiers de la pharmacovigilance (métiers peu connus à l'externe) conduit à des difficultés de recrutement.

Notamment, les étudiants en médecine n'ont pas d'information sur ce domaine d'activité. Les médecins désirant rejoindre l'industrie pharmaceutique s'orientent vers le marketing et souhaitent être chef de produit. Il existe un master marketing qui contribue à cette orientation, mais aucune formation équivalente pouvant conduire à la pharmacovigilance.

↪ Les potentialités d'évolution professionnelle pour les pharmacovigilants

Comme nous l'avons vu ci-dessus, les évolutions professionnelles se jouent souvent au sein du domaine d'activité lui-même et peu vers d'autres métiers de l'industrie pharmaceutique, les passerelles étant pourtant réelles.

Ces différentes problématiques sont liées entre elles : le déficit d'image entraîne des difficultés de recrutement des profils requis, nécessaires pour répondre aux évolutions du métier.

Pour développer l'image de ces métiers et pour que la pharmacovigilance puisse apporter pleinement sa contribution aux objectifs de l'entreprise, notamment pour une meilleure gestion des risques, plusieurs pistes d'action sont proposées.

Les pistes d'action

↪ La communication sur le métier

A l'interne :

La reconnaissance à l'interne passe par le conseil interne dans le cadre du travail en équipe, aux niveaux local, européen et mondial.

Elle passe également par les échanges avec les réseaux de visite médicale ou des interventions ciblées pour présenter des résultats ou des projets .

Les fiches emploi, le dossier pharmacovigilance, ainsi que des actions ciblées de communication au cours de congrès devront permettre de communiquer sur le métier en valorisant l'expertise et l'apport économique de la pharmacovigilance.

A l'externe :

Des actions d'information et de sensibilisation pourraient être ciblées vers les étudiants de médecine.

Les mastères médicaux adaptés à l'industrie pharmaceutique pourraient être complétés avec une option pharmacovigilance et essais cliniques, en sus de l'option marketing déjà existante.

La mise en place d'actions de communication sur la pharmacovigilance lors de congrès médicaux apparaît comme une piste d'action prioritaire.

↳ Une organisation interne permettant d'enrichir les activités des pharmacovigilants

La principale charge de travail est très procédurière et réglementée, et de plus en plus lourde. Les médecins ou les pharmaciens sont sur-qualifiés par rapport à une grande partie de ces activités.

Cette charge peut être mieux répartie et organisée lorsque le volume du service permet de recruter des assistants qui peuvent être responsables de l'entrée initiale et de la validation de la saisie. Certaines activités peuvent également être sous-traitées (veille réglementaire,...).

En s'organisant pour déléguer ou sous-traiter la saisie, les pharmacovigilants peuvent consacrer plus de temps à l'évaluation médicale et au conseil interne au sein de groupes de travail ou à des communications en externe. Cette préconisation est liée à l'organisation interne.

Pour faciliter l'acquisition de la qualification nécessaire par des assistants venant d'autres secteurs de l'entreprise, une formation de niveau BAC+2 / +3 sur la gestion de bases de données pharmacovigilance pourrait être mise en place.

Certaines pistes de management peuvent également être expérimentées pour développer l'intérêt des postes : polyvalence sur les différents produits, polyvalence sur les différentes activités, mise en place de projets transverses pour développer le travail en équipe (qualité, validation des rapports de sous-traitance, ...)

↳ Le développement de passerelles vers d'autres métiers et la mise en place d'une gestion de carrières pour les pharmacovigilants

Le développement de la mobilité vers d'autres métiers de l'industrie pharmaceutique et la mise en place d'une réelle gestion des carrières permettraient d'ouvrir d'autres horizons aux personnes recrutées et de développer ainsi l'attractivité du métier.

Cela permettrait également d'accroître les échanges entre les différents départements et de mieux faire connaître la pharmacovigilance.

Cette mobilité est envisageable du fait des compétences des responsables et des chargés de pharmacovigilance, notamment dans les domaines de l'évaluation des bénéfices-risque des produits, de l'analyse et du traitement des informations scientifiques, de la réglementation pharmaceutique, de la communication avec les professionnels de santé et avec les Autorités de Santé, de l'assurance de la qualité, ...

Cette préconisation paraît essentielle pour créer une ouverture entre la pharmacovigilance et les métiers proches.

*** ANNEXES ***

LISTE NON EXHAUSTIVE DES FORMATIONS INITIALE ET CONTINUE
(leur contenu et la qualité des enseignements n'ont pas été évalués)

Formations initiales

Pharmacologie

MSBM (maîtrise de sciences biologiques et médicales)

- Pharmacologie cellulaire, pharmacogénétique et pharmacocinétique : dispensée par un grand nombre de facultés de pharmacie et de médecine

DU-DUI (Diplôme d'université – diplôme d'université inter-universitaire)

- Pharmacologie endocrinienne et neuroendocrinienne: Paris VII
- Pharmacologie clinique pédiatrique : Tours – Bordeaux - Nancy
- Pharmaco-épidémiologie : Bordeaux - Lyon
- EUDIPHARM (Diplôme Européen de médecine pharmaceutique) : Lyon

DEA (Diplôme d'études approfondies)

- Pharmacologie expérimentale et clinique : Paris VI – Paris VII – Paris XI – Paris XII
- Neurosciences et neuropharmacologie : Bordeaux
- Pharmacologie moléculaire et cellulaire : Nice – Paris VI
- Biologie et pharmacologie de l'hémostase et des vaisseaux : Paris VII – Paris XI
- Pharmacologie et pharmacochimie : Strasbourg
- Signalisation et interactions cellulaires et moléculaires : Tours
- Interactions cellulaires et transports membranaires : Poitiers

Mastère/Magistère

- Pharmacologie : Nice

Epidémiologie

MSBM (maîtrise de sciences biologiques et médicales)

- Méthodologie de la recherche clinique et épidémiologique : dispensée par un grand nombre de facultés de pharmacie et de médecine

DU-DUI (Diplôme d'université – diplôme d'université inter-universitaire)

- Système de santé : méthodes d'étude et d'évaluation : Grenoble - Lyon
- Epidémiologie appliquée : Bordeaux II
- Analyse de données en épidémiologie clinique : Lyon
- Epidémiologie et économie appliquées à l'évaluation de la santé : Tours
- Parasitologie et épidémiologie exotiques : Montpellier
- Statistique médicale et épidémiologie : Bordeaux II
- Méthodologie de l'évaluation des risques thérapeutiques : Paris
- Pharmaco-épidémiologie : Bordeaux II – Lyon – Saint-Etienne
- Formation à la recherche clinique et épidémiologique (FORCE) : Nancy

Formations initiales (suite)

Epidémiologie

DESS (Diplôme d'études supérieures spécialisées)

- Sécurité et veille sanitaire : Lyon

DEA (Diplôme d'études approfondies)

- Epidémiologie clinique évaluation des actions de santé : Dijon – Nancy – Reims – Strasbourg I - Besançon
- Epidémiologie et intervention en santé publique : Bordeaux

Toxicologie

DU-DUI (Diplôme d'université – diplôme d'université inter-universitaire)

- Toxicologie : Paris V
- Toxicologie médicale : Lille – Angers – Bordeaux – Dijon – Grenoble – Limoge - Lyon 1 – Marseille – Montpellier – Nancy – Nantes – Reims – Rennes – Rouen – Strasbourg – Toulouse - Paris V en collaboration avec Paris VII et Paris XI
- Formation à la direction d'études de toxicologie : Lyon

DEA (Diplôme d'études approfondies)

- Toxicologie : Bordeaux – Lille 2 – Lyon 2 – Paris V – Paris VII – Paris XII – Toulouse 2, Rennes 1
- Toxicologie de l'environnement : Strasbourg

Attestation d'études universitaires en toxicologie expérimentale : LYON

Formations continues

- Pharmacologie générale : Strasbourg
- La pharmacovigilance : CNED, Cassette vidéo, 33 minutes
- Environnement et fonctionnement d'un département de pharmacovigilance : IFIS Boulogne, en centre de formation, 2 jours
- Certificat de pharmacologie cellulaire, génétique et cinétique et certificat de pharmacopsychologie de l'Université de Grenoble
- AEU Pharmacovigilance de l'Université de Lyon
- Certificat de pharmacologie-pharmacocinétique-pharmacogénétique de l'Université de Lyon
- Certificat de méthodologie de la recherche clinique et épidémiologie de l'Université de Lyon
- La journée de la pharmacovigilance de Dijon
- Congrès européen ISOP
- DIAD
- Ateliers de La Baule
- ARME Bordeaux
- Formations plus courtes (IFIS, ...)

Pour davantage d'information, vous pouvez consulter le site de l'ONISEP : www.onisep.fr

ORGANISATION GÉNÉRALE DE LA PHARMACOVIGILANCE D'APRÈS LE CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (R. 5144-1 À 22)

a) Définition

La pharmacovigilance est la surveillance des effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments. (autres produits concernés par la pharmacovigilance : médicaments dérivés du sang, produits insecticides et acaricides, produits pour lentilles oculaires de contact, produits et objets contraceptifs).

Rôles de la Pharmacovigilance :

- **Signalement des effets indésirables par les professionnels de santé et entreprises exploitant des médicaments et recueil des informations par l'organisation publique de la pharmacovigilance (centres régionaux, comité technique, commission nationale),**
- Enregistrement, évaluation et exploitation de ces informations,
- Réalisation de toutes études et de tous travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments.

A ce propos :

Un effet indésirable est une réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme ou résultant d'un « mésusage » du médicament (c'est-à-dire une utilisation non conforme aux recommandations du RCP à l'exclusion de la pharmacodépendance et de l'abus).

Un effet indésirable grave est un effet léthal ou susceptible de mettre la vie en danger ou entraînant une invalidité ou une incapacité.

Un effet indésirable inattendu est un effet qui n'est pas mentionné dans le RCP.

b) Organisation et missions

Le système comprend : l'Afssaps, la commission nationale de pharmacovigilance, le comité technique, les centres régionaux, les membres des professions de santé, les entreprises pharmaceutiques et les visiteurs médicaux.

L'Afssaps :

Elle est responsable de la mise en œuvre du système national de pharmacovigilance. Elle assure le secrétariat de la commission nationale de pharmacovigilance et celui du comité technique.

Elle prend les mesures appropriées et les décisions comme retraits d'AMM, suspensions d'AMM, modifications du RCP (effets indésirables, contre-indications, précautions d'emploi...) et enquêtes.

Elle édite un « guide des Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance » (ce guide décrit le rôle des professionnels de santé, le rôle de l'agence et des centres régionaux, le rôle du responsable de la mise sur le marché du médicament, les procédures d'enquêtes et les « Bonnes Pratiques de Publication » des informations relatives à la pharmacovigilance).

Elle doit communiquer à l'agence européenne les effets indésirables graves dont elle a connaissance dans les 15 jours suivant la réception des informations.

La commission nationale de pharmacovigilance :

Elle est **rattachée au ministère en charge de la santé** et son secrétariat est assuré par l'agence.

Elle est composée de 32 membres – médecins, pharmaciens, pharmacologues, toxicologues, ...- nommés pour 3 ans par le ministre en charge de la santé et de 4 membres de droit (le directeur général de la santé, le directeur général de l'agence, le directeur des hôpitaux, le directeur général de l'INSERM).

Missions :

- **Evaluer les informations sur les effets indésirables des médicaments.**
- **Rendre des avis au ministre en charge de la santé et au directeur de l'agence sur les mesures à prendre** (pour faire cesser les incidents et accidents liés aux médicaments).
- **Proposer au ministre en charge de la santé et au directeur de l'agence les enquêtes et travaux nécessaires.**

Le comité technique :

Composé des membres de droit de la commission nationale et des directeurs (ou un représentant) des centres régionaux.

Il prépare les travaux de la commission nationale. Il collecte au niveau national des informations sur les effets indésirables et les évalue, coordonne et évalue les enquêtes et travaux demandés aux centres régionaux ou aux entreprises.

Centres régionaux de pharmacovigilance :

31 centres en France.

Rôle de recueil des déclarations émanant des professionnels de santé, des établissements publics ou privés de santé, des entreprises.

Rôle de transmission à l'Agence des informations relatives aux effets indésirables. La transmission doit être immédiate en cas d'effet indésirable grave.

Egalement : mission d'expertise et de conduction des travaux et enquêtes demandés par l'agence, contribution à la formation des professions de santé sur la pharmacovigilance.

Les centres sont agréés par le ministère en charge de la santé ; ils sont constitués au sein d'une structure de pharmacologie, de pharmacologie clinique ou de toxicologie d'un établissement public de santé et dirigés par un médecin formé à la pharmacologie ou à la toxicologie clinique.

Les membres des professions de santé :

Obligation immédiate de signalement (notification) des effets indésirables au centre régional de pharmacovigilance le plus proche par les médecins, les chirurgiens-dentistes, sages-femmes et (depuis mars 95) les pharmaciens.

Les autres professions de santé ont un rôle d'informateurs (pas d'obligation de notification).

Obligations de l'industrie pharmaceutique vis-à-vis de la commission nationale de la pharmacovigilance :

Existence obligatoire d'un service de pharmacovigilance et transmission à l'agence du nom de la personne responsable de ce service (médecin ou pharmacien).

Obligation de signaler immédiatement à l'agence tout cas d'effet indésirable grave susceptible d'être lié à son médicament.

Obligation de fournir des rapports de synthèse des effets indésirables à l'agence.

Ces rapports sont communiqués :

- immédiatement sur demande de l'agence,
- semestriellement durant les 2 ans suivant la délivrance de l'AMM,
- annuellement les 3 ans suivants,
- puis tous les 5 ans.

Participation également aux travaux et enquêtes demandés par l'agence.

Obligation de signaler à l'agence tout incident ou accident survenu pendant la fabrication ou la distribution d'un lot de médicament mis sur le marché et susceptible d'entraîner un risque pour la santé publique.

Obligations du visiteur médical (L. 5122-11) :

D'après la loi du 18 janvier 1994 sur la publicité des médicaments, le visiteur médical a l'obligation de signaler à son entreprise les effets indésirables portés à sa connaissance par les professionnels

ABRÉVIATIONS

Afssaps	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
AMM	Autorisation de mise sur le marché
CCPPRB	Comité consultatif de protection des personnes se prêtant à des recherches bio-médicales
CROs	Contract research organisation Partenaire de l'industrie pharmaceutique opérant pour les services recherche et développement dans le domaine de la recherche clinique : réalisation d'études cliniques : monitoring, data-management, analyse statistique
CRPV	Centre Régional de Pharmacovigilance
DIA	Drug Information Association
EMA	European Agency for the Evaluation of Medicinal Products Agence européenne pour l'évaluation du médicament
FDA	Food and Drug Administration
ICH	Conférence Internationale pour l'harmonisation des conditions d'enregistrement des médicaments
IFIS	Institut de Formation des Industries de Santé
ISOP	International Society of Pharmacovigilance
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities Dictionnaire de codage international pour la pharmacovigilance
PSUR	Periodic Safety Update Report Rapport sur le suivi de la tolérance établi périodiquement en fonction de l'AMM
RCP	Résumé des Caractéristiques des Produits
SNIP	Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique

BIBLIOGRAPHIE

- Description du poste Responsable de Pharmacovigilance, Alain ROSSI, Comité Directeur AMIP, 1997, n°50, *AMIP INFO*

- Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance, *Afssaps*

- Guide pratique de pharmacovigilance, dossiers du médicament n°10, 1999, *SNIP*

- Enquête sur la pharmacovigilance, 1994, *SNIP*

- European concept paper on compliance with pharmacovigilance regulatory obligations, référence CPMP/PhVWP/1618/01, *CEE*

PERSONNES AYANT PARTICIPÉ À L'ELABORATION DU DOSSIER
Nous remercions tout particulièrement pour leur collaboration :

François BOER	<i>Responsable Pharmacovigilance</i>	ABBOTT FRANCE
Brigitte BONS	<i>Responsable Pharmacovigilance</i>	GLAXOSMITHKLINE
Odile BOUDIGNAT	<i>Directeur Pharmacovigilance</i>	AVENTIS
Philippe BRET	<i>Médecin de Pharmacovigilance</i>	PFIZER
Céline CHEVRIER	<i>Pharmacien Pharmacovigilance</i>	AMGEN
Jean-Philippe COSSON	<i>Directeur Pharmacovigilance</i>	BRISTOL MYERS SQUIBB
Gaby DANAN	<i>Responsable produits européen</i>	AVENTIS
Dominique DELATTRE	<i>Responsable Département Pharmacovigilance Europe</i>	AVENTIS PASTEUR MSD
Béatrice DUTRAY	<i>Responsable Formation et Développement Groupe</i>	BEAUFOR IPSEN
Hélène GABRIELLE	<i>Responsable Pharmacovigilance France</i>	AVENTIS PASTEUR MSD
Marta GERSBERG	<i>Directeur Pharmacovigilance</i>	SANOFI SYNTHELABO
Frédérick GIRARD	<i>Directeur Médical Adjoint</i>	SANOFI SYNTHELABO
Danièle MUZARD	<i>Responsable Pharmacovigilance et information médicale</i>	LILLY France
Eugène ROTHSCILD	<i>Responsable pharmacovigilance France</i>	AVENTIS
Dominique SALLIERE- VIROLLEAUD	<i>Corporate Pharmacovigilance Director</i>	SANOFI SYNTHELABO
Déborah SZAFIR	<i>Responsable Pharmacovigilance</i>	PRODUITS ROCHE
Patrick VELICITAT	<i>Responsable Pharmacovigilance et études observationnelles</i>	BOEHRINGER INGELHEIM
Florence VENANT	<i>Responsable Pharmacovigilance</i>	GUERBET
Pascale VIAL	<i>Responsable pharmacovigilance</i>	UCB PHARMA
Perrine WATTEAU	<i>Responsable Pharmacovigilance, information scientifique et documentation</i>	BAYER PHARMA

... et également les membres de la groupe Pharmacovigilance de la Direction des Affaires Scientifiques, Pharmaceutiques et Médicales du SNIP.