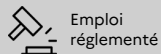


H1514

CHARGÉ / CHARGÉE DE PHARMACOVIGILANCE EN INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Emploi
réglementéEmploi
cadre

Définition

Le Chargé(e) de pharmacovigilance participe au maintien d'un système de pharmacovigilance efficace pour garantir la sécurité d'emploi des médicaments commercialisés, au niveau local ou national.

- Surveille les effets indésirables des médicaments sur le marché pour garantir la sécurité des patients
- Analyse les données de pharmacovigilance et rédige des rapports détaillés
- Communique avec les professionnels de santé pour collecter des informations complémentaires
- Participe à la mise à jour des informations produit et à la rédaction de recommandations de sécurité
- Gère les cas de pharmacovigilance de l'ensemble du portefeuille de l'entreprise
- Coordonne avec les autres services et collabore avec les autorités sanitaires pour le suivi des alertes médicales
- Contribue à la formation continue sur les nouveaux protocoles de pharmacovigilance

Accès à l'emploi

Cet emploi est accessible avec une Licence professionnelle Santé mention bio-industries et biotechnologies, un Master Pharmacologie & pharmacovigilance ou un Diplôme d'État de docteur en médecine ou en pharmacie.

Certifications et diplômes :

- Diplôme d'Etat de docteur en pharmacie

Compétences

Savoir-faire

Savoir-faire principaux



Production, Construction, Qualité, Logistique

- Contrôler la qualité et la conformité des process
- Contrôler la validité de qualification des moyens et des personnes (habilitation, autorisation, agrément)
- Elaborer des règles et procédures de Qualité, Hygiène, Sécurité, Santé et Environnement (QHSSE)
- Développer des stratégies pour minimiser les risques liés aux médicaments
- Evaluer les bénéfices et les risques des médicaments dans des contextes variés

Transition écologique

Coopération, Organisation et Développement de ses compétences

- Informer les services concernés des réclamations, anomalies, dysfonctionnements et dégradations
- Respecter les réglementations nationales et internationales en pharmacovigilance

Communication, Création, Innovation, Nouvelles technologies

- Analyser des données de pharmacovigilance pour identifier des risques potentiels
- Analyser des signaux de pharmacovigilance pour détecter des tendances émergentes
- Garantir l'application des procédures et de la réglementation en matière de monitoring et de pharmacovigilance

Pilotage, Gestion, Cadre réglementaire

- Contrôler et faire appliquer le respect de dispositions légales et réglementaires
- Etablir des rapports d'activité détaillés

Savoir-faire secondaires

Production, Construction, Qualité, Logistique

- Contrôler des données qualité
- Piloter une démarche qualité, un processus d'amélioration continue
- Elaborer des actions ou des règles de prévention
- Mettre en œuvre des actions correctives pour améliorer la sécurité des médicaments
- Veiller à la détection et au suivi attentif des événements indésirables (EI) et événements indésirables graves (EIG)
- Surveiller les tendances des effets indésirables pour anticiper des problèmes
- Evaluer la gravité et la causalité des effets indésirables rapportés
- Participer activement à des groupes de travail sur la sécurité des médicaments

Coopération, Organisation et Développement de ses compétences

- Argumenter les décisions de retrait ou de modification de médicaments
- Argumenter sur la nécessité de modifications de posologie ou de formulation
- Collaborer avec des équipes internationales pour des études de pharmacovigilance
- Faire preuve de diplomatie et de force de conviction
- Communiquer avec les professionnels de santé pour collecter des informations
- Réaliser une veille documentaire
- Agir rapidement en cas de découverte d'un risque majeur pour la santé publique
- Construire un réseau professionnel pour améliorer les pratiques de pharmacovigilance
- Participer à des conférences et des formations pour rester à jour

Communication, Création, Innovation, Nouvelles technologies

- Contrôler la conformité des données
- Mettre en oeuvre des actions de communication

Transition numérique

Pilotage, Gestion, Cadre réglementaire

- Respecter les règles d'éthique et de déontologie
- Rédiger une note de synthèse

Management, Social, Soins

- Développer ses compétences en matière de nouvelles méthodologies de surveillance
- Enseigner, transmettre des connaissances, développer des compétences

Développement économique

- Adapter sa communication selon l'interlocuteur
- Savoir travailler en transversalité

Savoir-être professionnels

- Faire preuve de réactivité
- Faire preuve de rigueur et de précision
- Organiser son travail selon les priorités et les objectifs
- Être force de proposition

Savoirs

Normes et procédés

- Réglementation des essais cliniques
- Communication avec les autorités sanitaires
- Evaluation de la conformité réglementaire
- Evaluation des risques médicamenteux
- Gestion des risques sanitaires
- Plan d'Assurance Qualité (PAQ)
- Réglementation du marché du médicament, du dispositif médical
- Normes de sécurité sanitaire

Domaines d'expertise

- Interprétation des données cliniques
- Rédaction de rapports de sécurité
- Techniques d'audit interne
- Veille scientifique et réglementaire

Techniques professionnelles

- Surveillance des effets secondaires
- Techniques d'écoute active

Contextes de travail



Conditions de travail et risques professionnels

- En laboratoire
- En milieu industriel
- Travail en mode projet



Horaires et durée du travail

- Travail en journée



Publics spécifiques

- Professionnels de santé



Statut d'emploi

- Salarié secteur privé (CDI, CDD)



Types de structures

- Industries de santé

Secteurs d'activité

- Santé
- Industries
- Recherche