

CHARGÉ.E DE PHARMACOVIGILANCE

Mission générale

Participe à l'évaluation et la surveillance des risques liés à l'utilisation du médicament avant et après commercialisation.

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 si besoin prend des mesures appropriées pour la sécurité du patient.



ACTIVITÉS PRINCIPALES

> Gestion des cas de pharmacovigilance

- Recueil, saisie dans la base de données (BDD) et suivi des cas de pharmacovigilance
- Surveillance et identification de signal
- Analyse régulière d'usage non conforme
- Classement, stockage et archivage des données de pharmacovigilance

> Administration de la base de données

- Garant de la qualité de la base de données (réfèrent interne)
- Adaptation des révisions de l'outil en fonction des évolutions de la réglementation

> Participation à la formation interne

- Formation des arrivants sur les outils en interne
- Participation à la rédaction des manuels administrateurs
- Participation à la formation des équipes interne à la pharmacovigilance et à la gestion des risques

> Participation à la veille réglementaire



COMPÉTENCES REQUISES

> Maîtrise de l'anglais opérationnel

> Transverses

- Savoir travailler en équipe
- Être rigoureux, organisé et positif
- Savoir travailler dans un environnement réglementé et complexe
- Savoir adapter son travail en fonction des priorités
- Former les nouveaux collaborateurs aux outils
- Avoir le sens de l'éthique
- Respecter la politique de l'entreprise

> Métier

- Savoir utiliser et actualiser les bases de données de pharmacovigilance
- Connaître le système de pharmacovigilance
- Avoir des capacités d'anticipation, de détection et d'évaluation du risque médicamenteux et alerter le cas échéant
- Participer à son échelle, à l'amélioration du parcours de soin
- Maîtriser les outils digitaux de suivi du patient (applications, objets connectés).



DIPLÔMES REQUIS

- Licence professionnelle Gestionnaire de base de données de pharmacovigilance
- Licence professionnelle Vigilance Industrielle
- Licence professionnelle Pharmacovigilance et autres vigilances
- Licence professionnelle Santé mention bio-industries et Biotechnologies
- Master 2 de Pharmaco-épidémiologie et Pharmacovigilance
- Master 2 Recherche Clinique et Pharmacovigilance
- Master 2 Toxicologie humaine, évaluation des risques et vigilance
- Master recherche chimie, spécialité chimie médicinale
- Master professionnel santé publique, spécialité thérapeutique : du concept au bon usage des produits de santé
- Diplôme d'Etat de docteur vétérinaire



EXPÉRIENCE

Métier accessible aux jeunes diplômés.



MOBILITÉ PROFESSIONNELLE

> Au sein de la filière métier :

À court terme et selon la formation initiale

- Chargé.e de pharmacovigilance à la maison mère
- Pharmacovigilant.e
- Chargé.e de l'assurance qualité

À long terme avec formation complémentaire

- Coordinateur.rice d'études cliniques

> Hors filière métier et avec formation complémentaire :

- Chargé.e d'affaires réglementaires



TENDANCES D'ÉVOLUTION DU MÉTIER

Pour répondre aux évolutions du secteur et aux réglementations de plus en plus drastiques, et face aux apports thérapeutiques des nouvelles molécules, la diminution des effets secondaires est l'une des priorités des entreprises pharmaceutiques. Ce phénomène engendre une forte croissance dans le déploiement des services de pharmacovigilance.

Le métier « chargé de pharmacovigilance » est de plus en plus concentré sur l'administration de la base de données de pharmacovigilance et demande donc aux postulants de développer des compétences dans la gestion de bases de données.



TÉMOIGNAGE

Christiane

CHARGÉE DE PHARMACOVIGILANCE

PARCOURS :

entrée en tant que secrétaire dans l'industrie pharmaceutique, elle obtient en cours du soir une licence en droit puis une licence professionnelle de gestionnaire de bases de données dispensée conjointement par le CNAM et l'ENCPB (*Ecole Nationale de chimie Physique et Biologie*)

« Je travaille en équipe avec le responsable de la pharmacovigilance qui est pharmacien et le médecin pharmacologue. Notre objectif est de transmettre toutes les informations sur les cas de pharmacovigilance à la maison-mère pour permettre, entre autres, la réalisation de rapports de suivi du médicament, de sa tolérance et de son efficacité. Par ailleurs, nous assurons le suivi, l'information sur l'efficacité, et la sécurité d'emploi des médicaments que nous commercialisons.

L'attention est de mise sur les cas de pharmacovigilance : il faut savoir questionner l'interlocuteur sur l'existence d'un effet indésirable. C'est mon travail de procéder à un petit interrogatoire de la personne pour ensuite diriger les appels vers le responsable et/ou le médecin en charge du produit concerné.

Nous envoyons systématiquement un courrier documenté accompagné d'une fiche de pharmacovigilance qui constitue l'un des piliers des documents-sources d'une observation dans les suites d'un entretien téléphonique. À noter également la phase déclarative auprès de la maison-mère des éléments constitutifs d'une observation sous forme d'un formulaire ad hoc (en version anglaise).

Je m'occupe de la conception de supports de formation et de la logistique inhérente à cette activité pour toutes les personnes qui entrent dans l'entreprise : expliquer ce qu'est la pharmacovigilance et faire en sorte qu'aucun appel concernant un effet indésirable ne se perde dans l'entreprise. La formation est un volet de mon métier qui m'intéresse particulièrement. »