



FICHE DE POSTE INTERNE EN PHARMACIE ANSM

POSTE : PHARMACOVIGILANCE



ANSM

- Type : *Etablissement public de santé*
- Effectifs : plus de 1000 agents

Principales spécialités : produits de santé/
Evaluation/ Contrôle / Inspection/ communication

- Adresse : 143/147 Bd Anatole
France 93 285 St Denis Cedex

- Moyen d'accès / transport :
métro ligne 13 (carrefour Pleyel),
bus, RER B

SERVICE

EQUIPE

- Intitulé de la Direction : Direction de la Surveillance
- Nom Directeur : Docteur Evelyne FALIP
- Nom Directeur adjoint :
- Nom Chef de Pôle :
- Effectifs : une trentaine

STAFFS/ Commissions

- Nature et fréquence :
- STAFF interne 1/semaine
- Comité technique de PV 1/mois

POSTE DE L'INTERNE

INTITULE : INTERNE EN PHARMACOVIGILANCE

AGREMENT(S) : Nouveau régime : 104 et 106
Ancien régime : 44 et 45

RESPONSABLE PHARMACEUTIQUE DIRECT : Pascal AURICHE / Véronique PIZZOGLIO Coordonnées :
Téléphone : 01 55 87 35 44 / 01 55 87 35 61
Mail : Pascal.AURICHE@ansm.sante.fr / Veronique.PIZZOGLIO@ansm.sante.fr

ENCADREMENT / EQUIPE : 1 pharmacien + 1 médecin / équipe pluridisciplinaire

MISSION / ACTIVITES PRINCIPALES :

1/ Activités sur la Base nationale de pharmacovigilance (BNPV)

- Contrôle qualité des observations graves saisies par les Centres régionaux de pharmacovigilance dans la BNPV (vérification de l'intégrité et de la cohérence clinique des cas),
- Priorisation des signaux avant orientation des cas aux évaluateurs Pharmacovigilance des directions produits
- Orientation des signalements frontières vers les institutions en charge (ANSES, Invs...),
- Participation à l'amélioration de la qualité de la BNPV (dictionnaire des médicaments, doublons ...)
- Interrogation de la BNPV et évaluation des cas en collaboration avec les évaluateurs Pharmacovigilance,
- Participation à la mise en place d'une méthodologie pour l'évaluation des signaux générés par les méthodes automatisées de détection du signal appliquées sur la base européenne de pharmacovigilance (Eudravigilance)

Rédaction le :

Mise à jour le :

Par :

2/ Activités d'évaluation avec les évaluateurs Pharmacovigilance des directions produits

- Evaluation et rédaction de rapports concernant les données de sécurité des médicaments enregistrés selon une procédure nationale ou européenne,
- Implication dans les alertes de pharmacovigilance (recherche d'information, requêtes dans la BNPV, rédaction de réponses...)
- Evaluation des Demandes de Modification de l'Information (RCP, notices...) déposées par les laboratoires

3/ Participation au Comité technique et rédaction des comptes-rendus de dossiers présentés

4/ Activités de veille réglementaire relative aux obligations en matière de pharmacovigilance prévues par la législation nationale et communautaire

COLLABORATION :

Cette direction étant une structure transverse au sein de l'ANSM, l'interne aura de multiples interlocuteurs en interne mais sera également en contact très fréquent avec les centres régionaux de pharmacovigilance, et les autres institutions, le cas échéant (DGS, ANSES, HAS, InVS, DGOS...)

ACTIVITES PONCTUELLES / SPECIFIQUES / TRAVAUX DE RECHERCHE / THESE :

- Rédaction de réponses aux informations non urgentes ou aux alertes rapides provenant d'autres Etats membres de l'UE
- Mission d'information : contribution au bulletin des vigilances
- Possibilité de participer à des groupes de travail
- Possibilité de trouver un sujet de thèse

COMPETENCES REQUISES

Capacités de synthèse et rédactionnelles,
Rigueur,
Esprit critique,
Esprit d'équipe,
Sens de la communication et de l'organisation,
Connaissance de l'anglais médical.