

**Objectif du semestre :**

L'interne participe aux différentes missions du département de pharmacovigilance d'Ipsen. Des missions spécifiques pourront lui être confiées en fonction des projets en cours au sein du département et de son projet professionnel.

Ce stage permettra à l'interne de découvrir le rôle d'un pharmacien dans une entreprise pharmaceutique et plus particulièrement au sein d'un département de pharmacovigilance. L'interne découvrira les activités principales d'une unité globale de pharmacovigilance : la gestion des effets et événements indésirables pour les produits commercialisés et en développement, la détection de signal ainsi que la gestion des risques, la rédaction des rapports périodiques de pharmacovigilance présentant la balance bénéfique/ risque des produits. Il travaillera aussi en étroite collaboration avec l'ensemble des autres fonctions de l'entreprise interagissant avec le département de pharmacovigilance (affaires réglementaires, affaires médicales, opérations cliniques etc) . Il pourra aussi acquérir des connaissances sur les méthodes et les outils utilisés en gestion de projets.

**Missions/ activités principales :**

L'interne après une formation interne pour intégrer le département de pharmacovigilance d'Ipsen (réglementation européenne, américaine et internationale, procédures du département etc...) pourra participer aux activités suivantes\* :

- Gestion des cas de pharmacovigilance au travers de la coordination du prestataire basé en Inde et participation à l'évaluation de la qualité des activités faites par le prestataire
- Rédaction de rapports périodiques de pharmacovigilance pour produits commercialisés et/ou en développement
- Activité de détection et d'évaluation du signal et de gestion du risque d'effet indésirable,
- Rédaction de contrats régissant l'échange de données de pharmacovigilance entre deux parties prenantes
- Contribution à l'élaboration de document de qualité décrivant les procédures du département
- Contribution à la maintenance des documents régissant le système de pharmacovigilance (PSMF)
- Participation au suivi des audits et inspections en terme de plan d'action : actions correctives et preventives,
- Gestion des activités de formation délivrées par le département de pharmacovigilance
- Suivi des exigences de pharmacovigilance au cours des programmes de soutien aux patients, d'analyse de marché, de programmes d'accès au produit (ATU)
- Implication dans des groupes de travail/ projets multi-disciplinaires/ multi-fonctions
- Participation aux réunions du département

(\*) – Cette liste d'activités sera adaptée en fonction du projet professionnel de l'interne et des besoins du département

**Compétences à mobiliser**

- Connaissance de l'environnement du médicament en industrie pharmaceutique
- Bon niveau d'anglais écrit et oral
- Capacité d'adaptation et d'intégration
- Autonomie
- Capacités de synthèse
- Qualités relationnelles et capacités à travailler dans une équipe pluri-professionnelle