



## Fiche de poste

### Interne en Pharmacie - Hors Domaine

**Terrain d'accueil** : Agence Générale des Équipements et Produits de Santé \_ Site de PARIS

**POSTE** : Interne au Département Affaires Réglementaires, Pharmaceutiques et Médicales (DARPeM)

#### TERRAIN D'ACCUEIL

<b>Adresse :</b> 7, rue du Fer à Moulin 75005 PARIS  <b>Moyen d'accès/transports :</b> Métro 5 (Saint-Marcel, Campo Formio) Métro 7 (Censier Daubenton, Les Gobelins) Bus 91 (Saint Marcel-Jeanne d'Arc)	<b>Type :</b> Établissement pharmaceutique (EP) de l'AP-HP  <b>Spécialités principales :</b> Production, contrôle de médicaments (préparations hospitalières et spécialités pharmaceutiques) et activités liées (qualité, réglementaire, information médicale, pharmacovigilance)
---	---

#### DEPARTEMENT

<i>Équipe et environnement</i>  <b>Pharmacien responsable :</b> Claude BERNARD  <b>Cheffe de département :</b> Marie-Pierre BERLEUR  <b>Responsable des internes :</b> Cécilia N'GUESSAN-KOFFI  <b>Effectifs de l'unité :</b> 3 pharmaciens, 1 ingénieur, 2 assistants administratifs, jusqu'à 8 étudiants par an	<i>Staffs et réunions</i>  <b>Nature et fréquence :</b> Réunion de service : 2 / mois Staffs scientifiques/webinaires : 1 / trimestre
--	---

#### POSTE DE L'INTERNE

<i>Intitulé du poste</i> <b>Interne au DARPeM</b>  <i>Agrément</i>  <b>Domaine :</b> Hors Domaine  <b>Responsable pharmaceutique direct :</b> Marie-Pierre BERLEUR - Tél. 01 46 69 14 26 <a href="mailto:marie-pierre.berleur@aphp.fr">marie-pierre.berleur@aphp.fr</a>  Disponibilité des seniors : toujours un senior disponible
---

Dispensation de cours ou formations : Formations scientifiques et pharmaceutiques dispensées par les pharmaciens et l'ingénieur en chef (ex. BPF, BPPV, réglementation sur les préparations hospitalières versus les AMM, règles de l'étiquetage des médicaments, partie pharmaceutique d'un dossier d'AMM)

Encadrement / équipe : Encadrement par tous les pharmaciens et l'ingénieur spécialiste CMC

### *Activité de l'interne*

#### **Missions /activités :**

- Affaires pharmaceutiques et médicales
  - Réaliser des enquêtes sur l'utilisation clinique des médicaments de l'établissement
  - Rédiger des synthèses bibliographiques
  - Réévaluer le caractère Médicament d'intérêt thérapeutique majeur et la valeur ajoutée des préparations hospitalières
- Affaires réglementaires
  - Participer à la rédaction de demandes ou de variations d'AMM
  - Elaborer/valider des modèles d'étiquetage de médicaments
  - Analyser des évolutions réglementaires liées à l'exploitation (commercialisation)
- Information médicale sur les médicaments de l'EP de l'AP-HP
  - Participer au service d'information médicale (réponse téléphonique et mail)
  - Rédiger des questions-réponses types
  - Mettre à jour l'information sur la base de la littérature médicale
  - Rédiger des courriers et gazettes d'information,
  - Préparer et réaliser des présentations orales
  - Participer aux distributions contingentées
- Pharmacovigilance sur les médicaments de l'EP de l'AP-HP
  - Participer au recueil des notifications et le cas échéant réaliser des bilans

#### **Activités ponctuelles / spécifiques / de recherche :**

Rédaction de posters et d'articles scientifiques

#### **Implication de l'interne dans un projet / travail de recherche :**

Ex : Mise en place d'une étude observationnelle pour un médicament

#### **Intégration de l'interne dans la démarche qualité :**

Intégration complète au système de management de la qualité dématérialisé

**Responsabilités confiées à l'interne :** cf. activités ci-dessus. Le degré de responsabilité sera fixé en fonction des connaissances et compétences déjà acquises par l'interne.

**N'hésitez pas à nous contacter pour en savoir plus !**

## AUTRES

Accessibilité du site hospitalier :

- Le site de Paris de l'AGEPS, où se situe le DARPeM, est accessible aux personnes à mobilité réduite.
- Le site de Nanterre n'est pas aménagé pour les personnes à mobilité réduite et de ce fait, il ne leur est pas possible de prendre des gardes.