



Fiche de poste

Interne en Pharmacie Hospitalière

HOPITAL : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)

POSTE : Interne en évaluation clinique des médicaments dérivés du sang

HOPITAL

Adresse : 143-147 BOULEVARD Anatole France 93285 Saint-Denis cedex Moyen d'accès/transports : M13 Carrefour pleyl / RER B / RER D / Bus	Type : Agence sanitaire – Etablissement public de santé Spécialités principales : Médicaments dérivés du sang (MDS)
---	--

PHARMACIE A USAGE INTERIEUR

<i>Equipe et environnement</i> Directeur : Isabelle Yoldjian Directrice adjointe : Isabelle Sainte-Marie Cheffe de pôle : Marianne Delville Effectifs : • Equipe d'environ 16 personnes • Dont 5 évaluateurs cliniques Moyens informatiques à disposition de l'interne : bureau personnel (ordinateur/imprimante) <i>Staffs et réunions</i> Nature et fréquence : - Réunion équipe clinique hebdomadaire - Réunion de pôle mensuelle - Réunion métier clinique mensuelle - Réunion pré-CHMP mensuelle - réunions inter-Direction spécifiques aux MDS - Réunions de direction DMM1	<i>Gardes</i> Site(s) auquel est rattaché pour les gardes : • CH Saint-Denis • CH Aulnay • Avicenne • Bichat <i>Astreintes</i> aucune
--	---

POSTE DE L'INTERNE

Intitulé du poste

Evaluation de l'efficacité et la sécurité des MDS, et du rapport bénéfice-risque, sur la base des résultats d'essais cliniques ou de la littérature scientifique clinique, en vue de la mise à disposition des patients (essais cliniques, AMM, CPC, AAC).

Agrément

Domaine : Hors-domaine

Responsable pharmaceutique direct : Dr Marianne Delville

- téléphone : 0155873505
- mail : marianne.delville@ansm.sante.fr

Disponibilité des seniors : oui

Encadrement / équipe : Encadrement par l'équipe d'évaluateurs clinique, pharmacovigilance et du contrôle de la publicité. En lien avec les autres directions de l'agence.

Activité de l'interne

Missions /activité principales :

- Evaluation du rapport bénéfice-risque sur la base des données d'essais cliniques déposées dans le cadre des demandes d'AMM ou de variations d'AMM, en procédure européennes ou nationale
- Evaluation clinique des protocoles d'essais cliniques et de leurs modifications dans le cadre de leur demande d'autorisation, en vue d'assurer la sécurité des patients inclus
- Evaluation des demandes d'AAC, évaluation des projets de CPC.

Activités ponctuelles / spécifiques / de recherche :

- Evaluation du caractère indispensable des médicaments en vue d'une éventuelle rupture de stock
- Echanges avec l'Agence européenne du médicament, les autorités compétentes des états membres de l'Union européenne
- Participation aux avis de pré-soumission et avis scientifiques demandés par les promoteurs et laboratoires pharmaceutiques
- Participation aux réunions de groupes de travail de l'ANSM voire de l'Agence européenne
- Participation aux réunions spécifiques aux MDS
- Participation aux différents projets du pôle 3 de la DMM1 et de la Direction le cas échéant

Implication de l'interne dans un projet / travail de recherche : possibilité d'encadrement d'un sujet de thèse, participation à des congrès

Intégration de l'interne dans la démarche qualité : oui

Les compétences acquise au cours du semestre ont vocation à être déployées en agence de santé, en industrie ou à l'hôpital.