



# Fiche de poste

## Interne en Pharmacie Hospitalière



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

**POSTE** : Interne : évaluation scientifique préparations pharmaceutiques

### HOPITAL

<b>Adresse :</b> 143-147 BOULEVARD Anatole France 93285 Saint-Denis cedex	<b>Type :</b> Agence sanitaire – Etablissement public de santé
<b>Moyen d'accès/transports :</b>  M13 Carrefour Pleyel – M14 Saint Denis - Pleyel/ RER B / RER D / Bus	<b>Spécialités principales :</b> préparations pharmaceutiques  <b>Nombre de lits :</b>

### PHARMACIE A USAGE INTERIEUR

<i>Equipe et environnement</i>  <b>Directrice</b> : Valérie Salomon <b>Cheffe de pôle</b> : Martine Bouley <b>Effectifs</b> : Equipe de 8 personnes dont 5 évaluateurs scientifiques <b>Moyens informatiques à disposition de l'interne</b> : bureau (ordinateur/imprimante)  <i>Staffs et réunions</i>  <b>Nature et fréquence</b> :  - Réunion de pôle : mensuelle - Réunion métier : pharmacopée/préparations : mensuelle - Réunion de direction DMS : tous les 2 mois - Réunions des comités français de pharmacopée : janvier – juin - octobre - L'interne pourra assister en visio aux	<i>Gardes</i>  <b>Site(s) auquel est rattaché pour les gardes</b> : - CH Saint-Denis - CH Aulnay - Avicenne  <i>Astreintes</i>  <b>Horaires</b> : <b>Nombre/semaine</b> : <b>Activité</b> :
---	--

Rédaction le :

Mise à jour le :

Par :

réunions de la Pharmacopée européenne (mensuelle).	
--	--

## POSTE DE L'INTERNE

*Intitulé du poste* Interne Préparations magistrales et hospitalières

*Agrément : DES pharmacie P1 -AR /P2 - P3 ; n° service 1105384 ;*

**Domaine** : Autre stage

**Responsable pharmaceutique direct** : Martine Bouley

- téléphone : 01 55 87 33 42
- mail : martine.bouley@ansm.sante.fr

Disponibilité des seniors : oui

Encadrement / équipe : Encadrement par l'équipe d'évaluateurs scientifiques et la cheffe de pôle. En lien avec les autres directions de l'agence.

### *Activité de l'interne*

#### **Missions /activité principales :**

- Veiller à la conformité technico-règlementaire de préparations hospitalières déclarées à l'ANSM ;
- Identifier, aider à coordonner et animer des concertations entre des acteurs internes/externes pouvant apporter des éléments pertinents à l'instruction de l'évaluation bénéfice/risque de la préparation ;
- Echanger notamment avec les PUI (Pharmacies à Usage Intérieur), les Agences régionales de santé (ARS) pour répondre à leur questionnement ;
- Participer à l'activité de prévention des ruptures de stocks, notamment au plan hivernal avec l'activation de préparations pharmaceutiques, en cas de ruptures de stocks de médicament d'intérêt thérapeutique majeur. Parmi les solutions mises en œuvre par l'ANSM, le recours aux préparations pharmaceutiques peut être une solution, en relais quand leur faisabilité est possible, le temps que les spécialités pharmaceutiques reviennent. L'interne participe à l'élaboration de monographies de préparations pharmaceutiques dans ce cadre.
- Participer aux travaux relatifs aux préparations hospitalières spéciales, dans le cadre de la feuille de route interministérielle 2024-2027 "*Garantir la disponibilité des médicaments et assurer à plus terme une souveraineté industriel*" ;
- Participer à l'appui « helpdesk » et aux réunions avec les agences régionales de santé, dans le cadre de l'orientation nationale d'inspection-contrôle « *Inspection des officines sous-traitantes de préparations magistrales* » ;
- Participer à l'activité de gestion des risques associés aux préparations (erreurs

médicamenteuses, pharmacovigilance) ;

- Participer à l'élaboration de la réglementation relative notamment aux préparations, à leur sous-traitance, à leur étiquetage, à leur traçabilité et à leur vigilance ;
- Participer aux activités de la Pharmacopée française et européenne, Comité français de Pharmacopée. Participer, le cas échéant, aux réunions de la Pharmacopée européenne ;
- Rédiger une publication scientifique.

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

- L'interne aura la possibilité d'effectuer un stage auprès de la direction des contrôles de l'ANSM, en laboratoire (situé à Vendargues/Montpellier), sur les contrôles analytiques et microbiologiques de spécialités ou de préparations pharmaceutiques.

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

Intégration de l'interne dans la démarche qualité : oui

Responsabilités confiées à l'interne : L'interne mènera ses missions en toute autonomie, notamment en aidant à la coordination de l'instruction de dossiers transversaux complexes impliquant des réseaux professionnels, internes et externes (Représentant des PUI, ARS) et d'autres directions de l'agence.

Les dossiers confiés à l'interne seront adaptés aux compétences de ce dernier. Un tutorat adapté sera mis en place

L'interne pourra être encadré pour réaliser un mémoire (stage, master, DES).

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

## AUTRES