

Les fiches métiers


1. Missions

- Le/la pharmacovigilant(e) propose des mesures permettant de diminuer les risques d'intolérance, de promouvoir le bon usage du médicament lors des essais cliniques et pendant la phase de commercialisation du médicament.
- Il/elle assure la sécurité du patient au sein de son équipe ou en transverse par l'apport de son expertise.
- Cette mission peut être exercée au niveau de la filiale (local) ou de la maison mère (global).


2. Champs d'action

- **Suivi des cas de pharmacovigilance et du profil de sécurité des médicaments** : analyser, alerter et réduire les risques liés à l'utilisation des produits de santé.
- **Mise en œuvre des démarches de pharmacovigilance** : assurer la veille réglementaire et le reporting aux autorités.
- **Relations avec les autorités de santé et les professionnels de santé** : être le référent sécurité, participer à l'élaboration des réponses et superviser les remontées de pharmacovigilance.

3. Formations

- Pour devenir pharmacovigilant-e, **plusieurs parcours sont possibles** : diplôme d'État de docteur en pharmacie, en médecine, en biologie ou vétérinaire, ou Master 2 spécialisé en pharmacovigilance, pharmaco-épidémiologie, toxicologie, recherche clinique ou santé publique, souvent complété par un doctorat. 

4. Débouchés

- Le métier permet d'évoluer vers de multiples postes comme responsable médical-e des études cliniques, responsable des affaires réglementaires ou chargé-e de l'assurance qualité, et même d'accéder à des fonctions de direction en pharmacovigilance ou en affaires. 

5. Les + à avoir

- Avoir des capacités de synthèse.
- Être rigoureux-se car la sécurité des patients est l'essence même de sa mission.
- Bien communiquer, à l'écrit et à l'oral, avec des publics variés.
- Savoir travailler en équipe avec de nombreux services.
- Être à l'aise en anglais, surtout dans un milieu scientifique.



Les fiches métiers

1. Missions

- Le/la chargé(e) des affaires réglementaires réalise toutes les activités liées à l'enregistrement et au maintien des autorisations de mise sur le marché (AMM) de médicament et à leur accès au marché dans différentes zones géographiques.
- Il/elle met en œuvre la stratégie réglementaire en accompagnant le cycle de vie du produit sur toutes les étapes (R&D, essai clinique, enregistrement, publicité, validation des articles de conditionnement...)

2. Champs d'action

- **Suivi des activités réglementaires** : gestion complète des dossiers réglementaires et des échanges avec les autorités.
- **Gestion et suivi de la qualité réglementaire** : conseil réglementaire, veille réglementaire et gestion des processus et données AMM.
- **Activité promotionnelle** : conformité réglementaire de la communication sur les médicaments.

3. Formations

- Le métier de chargé-e des affaires réglementaires est accessible après une formation Bac +5 à Bac +8 en pharmacie, sciences de la vie, santé, chimie ou ingénierie, complétée idéalement par une spécialisation en affaires réglementaires ou en droit de la santé.

4. Débouchés

- Le métier qui permet de comprendre toutes les étapes de la vie du médicament, permet d'évoluer vers des postes de responsable des affaires réglementaires, de chargé-e de veille réglementaire, ou encore d'aller vers des métiers liés à la compliance et à l'information médicale. 📍

5. Les + à avoir

- Faire preuve de rigueur et de méthode.
- Avoir l'esprit de synthèse.
- Avoir une bonne maîtrise de l'anglais.
- Respecter et connaître les réglementations et normes.
- Savoir s'adapter aux changements organisationnels et comprendre les besoins des autres.
- Savoir s'expliquer de façon claire et argumentée.



Les fiches métiers

1. Missions

- Préparer la commercialisation du produit et en assurer le maintien sur le marché (Accès au marché).
- Assurer le suivi réglementaire en amont et en aval du médicament (Affaires réglementaires).
- Organiser et gérer la communication scientifique et médicale auprès des professionnels de santé et des patients (Information médicale).
- Organiser la pharmacovigilance, à savoir enregistrer et évaluer les effets secondaires résultant de l'utilisation des médicaments (Pharmacovigilance).

2. Formations

- En dehors de quelques postes de niveau Bac+3, la plupart des métiers sont accessibles à partir d'un master 2, d'un diplôme de médecin, de pharmacien ou d'un PhD (Doctorat).

3. Débouchés

- Après quelques années, il est possible, tout en restant dans sa branche, de changer de métier :
 - Directeur(trice) de l'accès au marché, Responsable de l'accès au marché... (Accès au marché).
 - Chargé(e) des affaires réglementaires, Responsable des affaires réglementaires... (Affaires réglementaires).
 - Responsable associations de patients, Responsable de l'information médicale, Responsable médical en région (RMR-MSL)... (Information médicale).
 - Chargé(e) de pharmacovigilance, Responsable de pharmacovigilance... (Pharmacovigilance).

4. Salaire

- Le salaire varie beaucoup en fonction du poste occupé et de l'entreprise.

5. Les + à avoir

- Faire preuve de rigueur et de méthode.
- Savoir rédiger des rapports et des notes de synthèse.
- Avoir un bon niveau d'anglais.
- Avoir un bon relationnel.

