

AVIS DE VACANCE DE POSTE

L'autorité Ivoirienne de régulation pharmaceutique recherche :

Un Chef de Service Vigilances & Essais Cliniques

Mission du poste :

Sous la supervision du Directeur de l'inspection pharmaceutique en charge de différentes vigilances et de surveillance post marketing, le chef de service est chargé de coordonner le système national des vigilances en collaboration avec toutes les parties prenantes et d'assurer la gestion des essais cliniques.

Activités :

Activités principales

- Participer à l'évaluation globale des données de pharmacovigilance fournies par le centre national de pharmacovigilance afin de mettre en évidence des signaux ;
- Coordonner toutes les activités de Vigilances (Pharmacovigilance, Vaccinovigilance, Matérovigilance, Cosmétovigilance, phytovigilance,...)
- Être force de proposition des mesures réglementaires et des plans de gestion du risque médicamenteux en cas d'alerte ;
- Participer à la diffusion de toutes les informations relatives au médicament et autres produits de santé ;
- Être en charge de l'exécution des enquêtes de pharmacovigilance prescrites par la commission nationale de pharmacovigilance ;
- Intervenir dans tous les processus des sous-directions et services sollicités par la Direction ;
- Participer aux missions d'inspection des Bonnes Pratiques de Vigilances en collaboration avec le Service des Inspections ;

- Coordonner toutes les activités d’approbation et de suivi des essais cliniques : octroi / modification des autorisations, évaluation des rapports d’essais cliniques, gestion de la base de données des essais cliniques ;
- Participer aux revues conjointes dans le cadre de la procédure d’urgence de l’AVAREF ;

Activités de management (relatives à un poste d’encadrement) :

- Planifier l’organisation de son équipe
- Veiller à l’exécution des instructions données, assister ses collaborateurs dans leurs fonctions et orienter leurs actions
- Optimiser les processus de travail et les moyens utilisés
- Participer à la fixation des objectifs et à l’évaluation du personnel qu’il encadre
- Définir le budget relatif à son service
- Définir les besoins de formations pour ses collaborateurs
- Veiller au respect de la discipline ainsi que des règlements et procédures administratives et proposer les sanctions
- Analyser les pratiques existantes et suggérer toutes améliorations visant à optimiser son activité
- Assurer de bonnes communications au sein de son activité
- Informer régulièrement sa hiérarchie et participer au maintien d’un bon climat social.
- Transmettre un reporting mensuel des activités du service.

Profil recherché :

- Bac + 8 dans la spécialité du domaine
- Nombre d’années d’expérience d’au moins 5 ans en général dont 2 années à un poste similaire

Compétences :

- Bonne connaissance en management et suivi de projet
- Parfaite connaissance en management de la qualité / risque
- Maitrise de la méthodologie de conception et de suivi des essais cliniques
- Très bonne connaissance en législation et réglementation nationale et internationale en relation avec les vigilances et les essais cliniques (ICH, EMA)
- Maitrise des Biostatistiques et statistiques avancées
- Très bonne connaissance des essais cliniques et des vigilances

Aptitudes professionnelles

- Analyser et gérer les évènements indésirables liés à un médicament ou un produit de santé
- Utiliser des ICSR : application des méthodes d'imputabilité (OMS, méthode française, méthode OMS pour les MAPI)
- Utiliser d'une base de données E2B de pharmacovigilance (Vigiflow/Vigibase)
- Analyser de façon critique un protocole d'essai clinique
- Utiliser d'un dossier d'essai clinique
- Avoir une très bonne capacité rédactionnelle et de lecture

Aptitudes professionnelles

- Bonne capacité d'adaptation à tout type d'environnement
- Avoir la capacité de travailler sous pression
- Avoir l'esprit d'équipe
- Avoir de la probité ;
- Être rigoureux ;
- Être indépendant ;

- Être discret et garder le secret professionnel.

CANDIDATURES

Pour postuler, faites CV + Lettre de motivation en un fichier unique

Mail de transmission de candidature : g.direction@airp.ci

Date limite de réception des candidatures : 06 Novembre 2023 à 12h00.