

Evaluateur Qualité Pharmaceutique Biologique et sécurité virale (F/H)

Descriptif du poste

Finalité du poste :

Assurer l'évaluation de la partie CMC (procédé de fabrication et contrôles) des dossiers de médicaments/produits biologiques ou contenant une substance biologique dans le cadre de demandes d'AMM centralisées, d'avis scientifiques européens, et d'autres procédures européennes ou nationales (essais cliniques, accès dérogatoires, APSI, défauts qualité) et contribuer à défendre la position retenue au cours des commissions nationales ou européennes ; évaluer toute saisine portant sur une question concernant la fabrication et le contrôle des produits de santé d'origine biologique.

Activités principales :

- Evaluer la qualité pharmaceutique et sécurité virale des médicaments biologiques en AMM/variations centralisées ou avis scientifiques européens sur la base des guidelines et normes européennes
- Rédiger en anglais la partie pharmaceutique biologique du rapport d'évaluation selon les procédures existantes.
- Contribuer à défendre la prise de position retenue sur un dossier.
- Participer aux réunions internes (équipe multidisciplinaire d'évaluation, évaluateurs qualité pharmaceutique et sécurité virale) ou externes (réunions avec l'EMA, avec les laboratoires pharmaceutiques)
- Assurer la traçabilité et la transparence des avis rendus et prendre en compte les délais réglementaires.

Activités secondaires :

- Evaluer la qualité pharmaceutique et sécurité virale des médicaments/produits d'origine biologique ou contenant une substance biologique selon les autres procédures nationales et européennes
- Apporter les éléments de support aux réponses aux saisines du domaine d'activité.
- Participer à la préparation des Biologics Working Party (BWP) de l'EMA
- Assurer la veille scientifique et réglementaire dans le domaine de compétence.
- Participer à la rédaction de guidelines, monographies...
- Contribuer à identifier la nature des liens ou éventuels conflits d'intérêts des experts externes et autres intervenants dans l'évaluation, et à leur gestion dans le fonctionnement de la démarche d'évaluation.

Profil recherché

Formation / Diplôme :

Docteur en pharmacie, Bac+5/Master 2 scientifique ayant une bonne connaissance en biologie / biotechnologies.

Expérience professionnelle requise :

Expérience solide dans le domaine des médicaments biologiques (domaine des biotechnologies, thérapie cellulaire, thérapie génique).

Une expérience de terrain de plusieurs années en industrie pharmaceutique dans la production et le contrôle serait un plus.

Compétences clés recherchées :

- Être capable de synthétiser l'information scientifique et d'en présenter en réunion collégiale une analyse critique argumentée, concise et claire ;
- Connaissances scientifiques sur la production et le contrôle de produits biologiques ;
- Connaissances sur la réglementation européenne du médicament ;
- Maîtrise de l'anglais indispensable ;
- Capacités relationnelles, de communication et aptitude au travail en équipe.

Informations complémentaires

Présentation du poste

Direction : Direction des métiers scientifiques (DMS)

Pôle : Qualité pharmaceutique biologique et sécurité virale

Liaisons hiérarchiques et fonctionnelles :

- Hiérarchique : Cheffe de pôle
- Fonctionnelles : Référent et évaluateurs Qualité pharmaceutique biologique

Collaborations internes et externes :

Collaborations internes :

- Évaluateurs de la DMS, Directions Médicales des Médicaments (DMM1 et DMM2), Direction de la Surveillance (SURV)
- Direction des autorisations (DA)
- Représentants français du CHMP, du SAWP et du BWP de l'EMA
- Direction Europe et Innovation (DEI), Direction des contrôles (CTROL), et autres directions de l'agence

Collaborations externes :

- Agence Européenne du Médicament (EMA)
- Évaluateurs qualité des agences nationales du médicament des pays de l'Union Européenne
- Laboratoires pharmaceutiques
- Promoteurs d'essais cliniques
- Experts externes

Compatible télétravail : ☒oui ☐non

Caractéristiques administratives :

Type de contrat :

fonctionnaire en position de détachement, CDD de droit public de 3 ans.

Catégorie d'emploi : CE1

Emploi repère : Évaluateur scientifique et réglementaire

Rattachement du poste :

Agence Nationale de Sécurité du Médicament
et des produits de santé
143-147, boulevard Anatole France
93285 SAINT-DENIS CEDEX

Candidater :

Adresse d'envoi des candidatures
A l'attention de Madame PEYSSON
rh@ansm.sante.fr

Date limite de dépôt des candidatures : 16/02/2026

Référence de l'offre : NP/DMS/EvalQPBio/012026

Référence technique : Cheffe de pôle

Ce poste est ouvert aux candidatures de personnes en situation de handicap. Outre les éventuelles adaptations du poste de travail qui seraient nécessaires, l'établissement garantit une gestion confidentielle du dossier de l'agent

Conformément aux articles L.1451-1 et R.1451-1 du code de la santé publique, certains agents de l'ANSM, dont la nature des fonctions le justifie, doivent télé-déclarer leurs liens d'intérêts. Cette déclaration est rendue publique dans le cadre des dispositions en vigueur et actualisée par l'agent au moins annuellement.

Les candidats à un poste ne nécessitant pas une déclaration d'intérêts publiée renseignent un formulaire papier de déclaration de leurs liens d'intérêts lors du recrutement.

Par ailleurs, conformément aux dispositions relatives aux contrôles déontologiques dans la fonction publique, les agents publics qui souhaitent, dans le cadre d'un cumul d'activités ou lors d'une cessation de fonctions, exercer une activité dans le secteur privé, doivent au préalable en informer l'ANSM.

Type de poste CDD

Catégorie : Évaluation et pilotage scientifique

Localisation : SAINT-DENIS