

## Evaluateur Scientifique Pharmacocinétique Pharmacométrie (F/H)

### Descriptif du poste

#### Finalité du poste :

Expertise des données scientifiques de pharmacocinétique et pharmacodynamique contribuant à l'élaboration d'un avis argumenté pour l'estimation du rapport bénéfice/risque pour les nouveaux médicaments et pour les médicaments génériques.

#### Activités principales :

Expertiser les demandes d'AMM et leurs variations (dossiers nationaux et européennes) relatives à la PK/PD. Ces expertises concernent aussi bien les nouvelles entités actives (chimiques et biologiques) que les médicaments existants. A cet égard une bonne connaissance de l'environnement réglementaire européen est nécessaire.

Participer aux activités d'autorisation d'essai clinique, avis scientifiques, PIP et accès précoce, en relation avec la PK/PD.

Rédiger un rapport documenté, synthétique, aboutissant à un avis voire une recommandation.

Participer à la veille scientifique et éventuellement assister aux congrès majeurs, suivre la littérature scientifique sur les technologies émergentes sur le thème de la PK/PD.

#### Activités secondaires :

Participer à la demande de la hiérarchie, à des groupes de travail européens ou internationaux en lien avec le domaine d'expertise: Interventions ponctuelles au CMDh et au CHMP sur des problématiques PK/PD.

Accompagner l'innovation, en participant si nécessaire à l'évaluation des essais cliniques, demandes d'accès précoce et avis scientifiques.

Être en appui à la rédaction des documents scientifiques à destination d'un public de professionnels voire du grand public.

### Profil recherché

#### Formation / Diplôme :

Médecin, Pharmacien ou Maîtrise ou Diplôme d'ingénieur (sciences de la vie).

Master en Pharmacocinétique

Doctorat en pharmacologie (PK/PD) ou Pharmacométrie, serait un atout indéniable.

#### Expérience professionnelle requise :

Expérience significative en recherche & développement des médicaments (biologiques et/ou Chimiques) acquises dans des institutions de recherches (Hôpital, INSERM, CNRS, CEA...), organisation pharmaceutique.

Une expérience dans l'analyse des essais de bioéquivalence ainsi que dans la conception, développement et validation de modèles pop-PK, PB-PK et de l'analyse des relations PK/PD et Exposition-Réponse serait un plus.

#### Compétences clés recherchées :

- Maîtrise des aspects fondamentaux de la PK (Approche classique NCA, modélisation PK de population et relations PK-PD). Une expérience pratique en modélisation et simulation est un plus.
- Connaissances des principaux logiciels utilisés en PK et PD (Phoenix, NONMEM, Monolix...)
- Solides connaissances en statistiques. La maîtrise de logiciels utilisés en statistiques est un plus : MatLab, SAS.
- Bonne connaissance théorique et expériences pratiques des méthodes de bioanalyse utilisées pour le dosage des médicaments chimiques et biologiques
- Connaissances sur la réglementation européenne en relation avec la mise sur le marché des médicaments, des demandes d'AMM.
- Capacité à contextualiser son travail dans les critères d'octroi d'une AMM : compréhension des enjeux de qualité et de bénéfice/risque.
- Capacité de travail en équipe : réunions de travail incluant présentation, argumentation et échanges.
- Maîtrise de l'anglais : lu, écrit et parlé.
- Maîtrise des outils informatiques (traitement de texte, tableur, présentation).

### Informations complémentaires

#### Présentation du poste

Direction : Direction des métiers scientifiques (DMS)

Pôle : Cellule d'évaluation Pharmacocinétique et Pharmacométrie

Liaisons hiérarchiques : Coordonnateur de la cellule d'évaluation Pharmacocinétique et Pharmacométrie et Directeur adjoint de la DMS

Liaisons fonctionnelles : Direction des Autorisations (DA), Direction Europe et Innovation (DEI), Direction de l'Inspection (DI), Directions Médicales des Médicaments 1 et 2 (DMM1 et DMM2), Direction de la Surveillance (SURV)

Collaborations internes : Evaluateurs coordonnateurs scientifiques et réglementaire, autres évaluateurs scientifiques (qualité pharmaceutique, préclinique, surveillance, clinique), inspecteurs

Collaborations externes : Liens avec les experts externes, relations avec la HAS, EMA et Homologues des autres agences de sécurité sanitaire de l'Union européenne.

**Compatible télétravail** : ☒oui ☐non

#### Caractéristiques administratives :

Type de contrat :

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

Catégorie d'emploi : CE1

Emploi repère : Evalueur 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](mailto:rh@ansm.sante.fr)

**Date limite de dépôt des candidatures :** 02/03/2026

**Référence de l'offre :** NP/DMS/PK/022026

**Référence technique :** Coordonnateur de la cellule d'évaluation Pharmacocinétique et Pharmacométrie

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