

## Evaluateur Préparations pharmaceutiques Rupture de stocks (H/F)

### Descriptif du poste

#### Finalité du poste :

En qualité d'évaluateur, vous contribuez activement à **la lutte contre les risques de pénurie**, en participant **au dispositif des préparations pharmaceutiques** pour garantir la qualité et la sécurité. En tant qu'expert pharmacotechnie et galénique, vous participerez à :

- La gestion des ruptures de stocks de médicaments en participant à l'élaboration des monographies de préparations pharmaceutiques et aux documents associés.
- L'harmonisation de la qualité des médicaments en Europe, dans le champ de la galénique, via la coordination des experts français et la participation aux travaux de la Pharmacopée européenne.
- La représentation nationale et internationale de l'ANSM auprès des institutions et acteurs clés du secteur.

#### Activités principales :

##### 1- Ruptures de stocks de médicaments :

Participer à l'élaboration de monographies de préparations pharmaceutiques et aux documents associés ainsi qu'à la mise en place des contrôles de qualité, en collaboration avec les différentes directions.

Identifier, aider à coordonner et animer des concertations entre des acteurs internes/externes (officines sous-traitantes de préparations magistrales, pharmacies à usage intérieur (PUI), Etablissements Pharmaceutiques (EP) de l'AP-HP, agences régionales de santé (ARS), etc...) participant au dispositif des préparations pharmaceutiques et à l'instruction de l'évaluation bénéfice/risque des préparations pharmaceutiques.

Produire les décisions dans le domaine des préparations pharmaceutiques et assurer leur suivi.

Veiller à la conformité technico-réglementaire des préparations déclarées à l'ANSM.

Participer aux réponses, enquêtes et travaux dans le cadre du référentiel des Bonnes Pratiques de Préparations

##### 2 - Harmonisation de la qualité des substances actives et des médicaments dans le domaine de la galénique :

Coordination des experts français pour la Pharmacopée Européenne, pilotage des Comités français de Pharmacopée, réponse aux projets de textes mis en enquête publique et aux enquêtes dans ce cadre.

##### 3 - Représentation institutionnelle :

Participation aux groupes de travail ruptures de stock et ceux relatifs à la galénique et pharmacotechnie de la Pharmacopée Européenne.

Représentation de la France à la Commission Européenne de Pharmacopée, si besoin.

Intervention en interne et externe.

#### Activités secondaires :

- Participer aux activités du pôle (bilans annuels d'activité, mise à jour des informations, évolution des procédures...).
- Participer aux activités de formation.

### Profil recherché

#### Formation / Diplôme :

Docteur en pharmacie, scientifique ou ingénieur, avec un master 2 en pharmacotechnie, galénique ou biopharmacie - diplôme de 3ème cycle en pharmacotechnie, galénique ou biopharmacie.

#### Expérience professionnelle requise :

Expérience solide dans le domaine des médicaments en formulation galénique et pharmacotechnie, idéalement acquise en industrie pharmaceutique (laboratoire de contrôle, R&D ou production).

Expérience en production de médicaments ou en assurance qualité (1 an minimum appréciée).

#### Compétences clés recherchées :

- Compétences en formulation et en pharmacotechnie.
- Connaissance du développement pharmaceutique et de la validation des procédés.
- Connaissance des méthodes de contrôle de qualité et de leur validation.
- Connaissance de la réglementation pharmaceutique.
- Connaissance des lignes directrices de la Pharmacopée Européenne.
- Maîtrise de l'anglais (écrit et oral).
- Grande capacité organisationnelle, méthode, rigueur, autonomie, sens des responsabilités, capacité d'adaptation, flexibilité, proactivité.
- Aptitude à la concertation et la collégialité.
- Capacités relationnelles, de communication et aptitude au travail en équipe.

#### Conditions particulières :

Déplacement à prévoir : Strasbourg EDQM / Pharmacopée Européenne, si besoin

### Informations complémentaires

#### Présentation du poste

**Direction** : Direction des métiers scientifiques DMS

**Pôle** : Pharmacopée et préparations pharmaceutiques (Pharmacoprep)

**Liaisons hiérarchiques** : Cheffe de pôle

#### Collaborations internes et externes :

**Collaborations internes** :

Evaluateurs scientifiques de la Direction des métiers scientifiques (DMS)

Autres directions de l'ANSM : Centre d'Appui aux Situations d'urgence, aux Alertes sanitaires et à la gestion des Risques (CASAR), Direction Europe et innovation (DEI), Direction des contrôles (CTROL), direction de l'inspection (DI), Direction réglementation et déontologie (DRD), directions médicales (DMM1 et 2), Direction de la communication et de l'information (DIRCOM), direction des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic in-vitro (DMDIV)

**Collaborations externes** :

- Autorités de santé nationales et européennes : DGS, DGOS, Conseil de l'Europe : Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (EDQM), notamment la Pharmacopée européenne
- Agences régionales de santé (ARS),

- Etablissement Pharmaceutique (EP) de l'AP-HP,
- Professionnels de santé,
- Sociétés Savantes,
- Experts externes (membres des Comités français de Pharmacopée et des groupes de travail de la Pharmacopée européenne), experts et évaluateurs d'autres agences nationales,
- Associations de patients

**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 : 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

**Date limite de dépôt des candidatures :** 06/03/2026

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

**Référence technique :** Cheffe de pôle Pharmacoprep

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