

Evaluateur non-clinique (F/H)

Descriptif du poste

Finalité du poste :

Evaluer des données non cliniques de pharmacologie, pharmacocinétique, toxicologie et du risque environnemental soumises dans le cadre de procédures européennes et nationales.

Activités principales :

Evaluer les données non cliniques fournies dans les dossiers de :

- demandes d'AMM et modifications d'AMM européennes et nationales
- demandes d'autorisation d'essai clinique et amendements substantiels
- demandes d'avis scientifiques
- demandes d'Accès précoce ou compassionnel

Rédiger le rapport correspondant dans le respect des guides d'évaluation du métier, des délais et des formats définis dans les procédures internes.

Participer et contribuer au processus décisionnel des demandes susmentionnées :

- réunions collégiales et groupes de travail internes
- comités scientifiques permanents et autres comités externes

En fournissant le cas échéant les supports correspondants selon les modes opératoires en vigueur

Activités secondaires :

Contribuer à la veille scientifique et réglementaire dans son domaine d'activité en lien avec le référent scientifique :

- suivre certaines thématiques identifiées et la partager au sein de la ligne métier
- participer à l'élaboration de doctrines, guidelines, ...

Apporter les éléments de support aux réponses aux saisines du domaine d'activité

Participer le cas échéant, à des projets européens dans son domaine d'expertise

Identifier la nécessité de recourir à l'expertise externe et 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

Participer à des réunions avec les laboratoires pharmaceutiques (demandes d'avis scientifiques, réunion de présoumission,...)

Profil recherché

Formation / Diplôme :

Titulaire d'un diplôme de pharmacien ou de médecin ou Master II scientifique avec une spécialisation en toxicologie et pharmacologie/Pharmacocinétique.

Expérience professionnelle requise :

Expérience en sécurité non clinique dans le domaine des médicaments à usage humain.

Compétences clés recherchées :

- Maîtrise des aspects fondamentaux de la Non Clinique en pharmacologie, pharmacocinétique, toxicologie et risque environnemental.
- Analyse critique et aptitudes rédactionnelles
- Capacités organisationnelles et de synthèse,
- Rigueur scientifique, autonomie et méthode,
- Connaissances sur la réglementation européenne en relation avec les demandes d'essais cliniques et d'AMM.
- Capacité à contextualiser son travail dans les critères d'octroi d'un essai clinique et 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

Pôle : NCI Non-clinique et interactions médicamenteuses

Liaisons hiérarchiques et fonctionnelles :

Cheffe du pôle, Direction Europe et Innovation (DEI), Direction des Autorisations (DA), Directions Médicales des Médicaments 1 et 2 (DMM1 et DMM2), Direction de l'Inspection (DI)

Collaborations internes et externes :

- Internes : évaluateurs Non-cliniques du pôle, référents métiers, évaluateurs coordonnateurs scientifiques et réglementaires, autres évaluateurs scientifiques (qualité pharmaceutique, vigilance, clinique), représentants français
- Externes : liens avec les experts externes, Relations avec la HAS DGS, INPES, INVS, EMA (Agence Européenne du Médicament) – Homologues des autres agences de sécurité sanitaire de l'Union e

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

Conditions particulières d'exercice

Télétravail de 2 à 3 jours par semaine

Candidater

Adresse d'envoi des candidatures

A l'attention de Madame PEYSSON

rh@ansm.sante.fr

Date limite de dépôt des candidatures : 27/02/2026

Référence de l'offre :

NP/DMS/EvaluateurNC/012026

Référence technique

Cheffe du pôle NPI

Référent non clinique

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, au préalable en informer l'ANSM.

Type de poste CDD

Categorie : Évaluation et pilotage scientifique

Localisation : SAINT-DENIS