

PUBLIÉ LE 02/06/2021

Représentant(e) PRAC (F/H)

Descriptif du poste

Conditions particulières d'exercice Participation mensuelle au PRAC (4 jours consécutifs), se déroulant à l'Agence Européenne du Médicament (EMA) à Amsterdam ou ponctuellement en visioconférence.

Finalité du poste

Représenter l'ANSM au comité européen de pharmacovigilance et d'évaluation du risque PRAC de l'EMA en lien avec les directions de l'ANSM, assurer la coordination avec les représentants des comités européens et l'EMA, garantir le respect de la réglementation européenne

Activités principales

Préparer les réunions du PRAC en lien avec les directions DMM et SURV

Rôle de conseil stratégique concernant la prise en charge et la gestion des problématiques nationales au niveau Européen.

Représenter l'Agence lors des réunions du PRAC

Assurer le retour d'information au sein des directions de la matrice

Activités secondaires

Participation à la mise en place des procédures du processus "piloter la stratégie européenne"

Participation aux groupes de travail Européens en charge de la mise en place/mise à jour de la réglementation Européenne ou d'actions mutualisées

Participation aux travaux de l'Agence relatifs aux transformations des activités Européennes

Profil recherché

Diplôme requis Formation Bac + 5 minimum (docteur en médecine, en pharmacie, scientifique)

Expérience professionnelle requise :

Expérience en pharmacovigilance et évaluation du risque

Bonne connaissance technico-réglementaire des procédures européennes du médicament

Des connaissances supplémentaires dans un ou plusieurs des domaines suivants seraient appréciées :

- Evaluation du Bénéfice/Risque (expertise clinique, pharmacologique, épidémiologique, statistiques)
- Gestion du risque et de la crise
- Minimisation du risque
- PV system, audit et inspection

Compétences clés recherchées

Maîtrise de l'anglais à l'écrit comme à l'oral, aptitude à débattre

Esprit d'équipe

Autonomie, adaptabilité, réactivité et résistance au stress

Informations complémentaires

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

En vertu de l'Art L.5323-4 du code la santé publique, le titulaire du poste est soumis à l'obligation de remplir une

déclaration publique d'intérêt. Par ailleurs, dans le cadre d'un dispositif de prévention du risque de prise illégale d'intérêt (prévu à l'Art 432-13 du code pénal), les agents publics qui souhaitent exercer une activité dans le secteur privé doivent préalablement se soumettre aux dispositions réglementaires relatives à la déontologie (information préalable de l'ANSM pour saisine de la commission de la déontologie de la fonction publique).

Type de poste CDD

Categorie : Évaluation et pilotage scientifique

Localisation : Saint Denis