

PUBLIÉ LE 02/06/2021

Evaluateur(-trice) réglementaire (F/H)

Descriptif du poste

Finalité du poste

Appui du référent réglementaire DM/DMDIV

Participer à la mise en oeuvre des règlements DM et DMDIV au niveau national

Garantir le respect de la réglementation concernant les DM et DMDIV

Activités principales

Suivre, analyser et mettre en oeuvre les textes législatifs et réglementaires français et européens relatifs aux DM et DMDIV

Participer à l'élaboration et à l'interprétation de la réglementation, notamment dans le cadre de la transposition des textes européens, en collaboration étroite avec les autres directions concernées et la DGS

Assurer veille, formation et information réglementaire auprès des autres directions de l'agence et des opérateurs externes

Appui aux directions et traitement de toute question relative à l'activité gérée

Participer à l'animation des comités d'interface DM/DMDIV et groupes de travail associés, notamment pilotage du GT règlements

Activités secondaires

Appui du pôle juridique et de la DMCDIV, traitement des questions externes concernant les produits cosmétiques.

Participer aux activités de qualification du pôle IMPEX

Participer au visa des DPS relatives aux DM/DMDIV en appui du pôle juridique

Préparer des supports et/ou intervenir lors de formations internes ou externes

Participer aux chantiers, réflexions, rédaction des procédures en relation avec les activités gérées

Contribuer à la certification de l'agence à la norme ISO 9001

Profil recherché

Diplôme requis : De formation scientifique ou de pharmacie

Expérience professionnelle requise : Connaissance de la réglementation des DM et des DMDIV, de l'organisation des soins et des notions de droit

Compétences clés recherchées :

Sens relationnel et aptitude au travail en équipe

Rigueur et précision dans l'expertise des dossiers

Autonomie et capacité d'organisation

Capacité rédactionnelle et de synthèse

Maîtrise de l'anglais et outils bureautiques usuels

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 de 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