

PUBLIÉ LE 02/06/2021

Evaluateur coordinateur de projets centralisés H/F

Descriptif du poste

Présentation générale du poste de travail

Direction : DEI

Pôle : CPSE

Liaisons hiérarchiques : Directeur Adjoint de la Direction Europe et Innovation

Liaisons fonctionnelles : Directions Médicales, Directions des Métiers Scientifiques

Collaborations internes : Evaluateurs cliniques, préclinique, qualité, pharmacovigilance

Collaborations externes : Agence Européenne du Médicament

Finalité du poste

L'apprenti sera intégré à l'équipe de pilotage des évaluations des procédures d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments. Il s'agira des AMM en procédures centralisées, pilotées par l'agence européenne du médicament (EMA). L'équipe est constituée de 3 pharmaciens, de 2 gestionnaires administratives, supervisées par le directeur adjoint Europe et Innovation. L'équipe est en lien étroit avec les représentants français aux comités d'évaluation européens et les équipes d'évaluation de l'ANSM : médecins, pharmaciens, scientifiques, spécialisés en qualité pharmaceutiques, pharmacocinétiques, toxicologie, études cliniques, pharmacovigilance, etc.

Activités principales

- Assurer le pilotage des procédures centralisées : flux, réglementation, délais, indicateurs ;
- Effectuer une analyse scientifique et réglementaire de priorisation des procédures et de gestion par le risque ;
- Assurer la qualité des rapports d'évaluation en accord avec les recommandations de l'EMA ;
- Participer aux réunions internes avec les équipes d'évaluation (managers, évaluateurs qualité, non-clinique, clinique) et externes (réunions de pré-soumission, réunions de clarification avec les laboratoires pharmaceutiques, l'EMA et les Etats Membres, participation au CHMP) ;
- Participer à la collégialité des avis rendus auprès de l'EMA

Activités secondaires

- Construction de méthode et d'outils relatifs au pilotage des projets ;
- Participation à la mise en place des procédures du processus "piloter la stratégie européenne" ;
- Déploiement des outils et méthode d'assurance qualité, de gestion par le risque.

Profil recherché

Diplôme préparé : Master 2 Coordinateur d'études dans le domaine de la santé (CEDS) / IUT Gestion des administrations et entreprises

Compétences clés recherchées : anglais, organisation, travail en équipe, maîtrise d'Excel

Rythme d'alternance souhaitée : 15 jours / 15 jours (une autre modalité est en)

Informations complémentaires

Conditions particulières d'exercice : télétravaillable

Ce poste est ouvert aux candidatures de personnes en situation de handicap.

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 Apprentissage/Alternance

Categorie : Apprentissage

Localisation : Saint Denis