

PUBLIÉ LE 07/06/2021

Coordinateur de projets Radiopharmaceutiques et produits de diagnostic (H/F)

Descriptif du poste

Présentation générale du poste de travail

Direction : DMM1

Pôle : 3

Liaisons hiérarchiques : Isabelle YOLDJIAN, Directrice DMM1 / Isabelle Sainte-Marie, Directrice Adjointe DMM1/ Caroline Matko, cheffe de Pole / Yanna Chevalme, évaluatrice

Liaisons fonctionnelles : Caroline Matko / Yanna Chevalme

Collaborations internes : autres pôles DMM1 / DMM 2 / DA

Collaborations externes : Experts du domaine

Conditions particulières d'exercice : télétravail possible avec obligation de 2 jours de présence par semaine

Activités principales

- Participation à la gestion des demandes nationales d'AMM et des demandes de modifications sur le plan de la qualité pharmaceutique, non clinique et clinique pour les produits de diagnostic et radiopharmaceutiques,
- Participation à la gestion des demandes d'AMM centralisées, décentralisées, et de reconnaissance mutuelle sur le plan de la qualité pharmaceutique, de la non clinique et de la clinique,
- Participation au travail d'évaluation et d'autorisation et de gestion des demandes d'autorisation et de modification des essais cliniques d'utilisation des médicaments expérimentaux radiopharmaceutiques et de diagnostic

Activités secondaires

- Participation à la préparation des réunions du groupe de travail radiopharmaceutique, à la gestion des conflits d'intérêts pour le groupe de travail ainsi qu'à la rédaction des comptes rendus du point de vue administratif,
- Participation au travail d'évaluation et d'autorisation et de gestion pour les demandes d'autorisation temporaires d'utilisation (ATU) nominatives et de cohortes des médicaments expérimentaux radiopharmaceutiques et de diagnostic,
- Participation à la gestion des demandes d'avis sur des points réglementaires et juridiques concernant les médicaments radiopharmaceutiques et de diagnostic.

Profil recherché

Diplôme préparé : Master de droit de la santé, réglementaire ou équivalent

Compétences clés recherchées :

- Capacités d'adaptation,
- rigueur et méthode,
- aptitudes au travail en équipe
- Bonne maîtrise de l'anglais
- Maîtrise des outils informatiques usuels (Word, Excel,Powerpoint)

Rythme d'alternance souhaitée : 3 semaines en entreprise / 1 semaine en formation ou 3 jours en entreprise / 1 jours en formation

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 Apprentissage/Alternance

Catégorie : Apprentissage

Localisation : Saint Denis