

PUBLIÉ LE 30/07/2021

## Evaluateur réglementaire (F/H)

### Descriptif du poste

#### Missions

- Vérifier (en France et à l'étranger), l'application des lois et des règlements ainsi que la conformité aux référentiels relatifs aux activités mentionnées à l'article L.5311-1 du code de la santé publique, en vue de garantir la sécurité sanitaire aux niveaux national et européen.
- Participer à la désignation et à la surveillance des organismes notifiés français
- Assurer la recevabilité des dossiers de demande de certificat de bonnes pratiques de fabrication (BPF) des produits cosmétiques en vue de leur exportation et évaluer les documents reçus dans ce cadre
- Procéder à l'enregistrement des déclarations des établissements cosmétiques

#### Activités principales

- Assurer la réalisation des synthèses des campagnes d'inspections.
- Participer à l'élaboration des feuilles de route pour les campagnes d'inspections.
- Réaliser une veille réglementaire sur les domaines des équipes INSMAR et développer les outils permettant l'exploitation de cette veille
- Assurer un appui réglementaire avec les référents en fonction des besoins de l'équipe.
- Interagir avec les différentes directions pour assurer le suivi des problématiques réglementaires de l'équipe INSMAR
- Réception des documents soumis, en vue de la délivrance de certificats BPF, par les industriels fabriquant ou conditionnant des produits cosmétiques destinés à l'exportation
- Analyse et conclusion sur la recevabilité des documents soumis
- Préparation et envoi des certificats

#### Activités secondaires

- Participation aux bilans annuels d'activité
- Participation aux modalités d'information des professionnels
- Participation le cas échéant à l'élaboration des textes réglementaires et recommandations relatifs aux produits des domaines du pôle INSMA
- Soutenir les activités du correspondant qualité et des référents

### Profil recherché

#### Diplôme requis :

Profil scientifique (bac +3 minimum ou diplôme équivalent)

Bac + 5 Master 2 ou équivalent apprécié

#### Compétences technique et/ou scientifique :

- Connaissances réglementaires de la législation et de la réglementation française et de la réglementation européenne des produits (DM, DM-DIV et cosmétiques)
- Esprit de synthèse et d'analyse
- Maîtrise de Word, Excel et Power point
- Anglais écrit et parlé

#### Compétences relationnelles :

- Esprit d'équipe, sens de la communication et de l'organisation
- Disponibilité
- Bonne résistance au stress
- Sens de l'organisation du travail, autonomie
- Esprit d'initiative et d'entraide

## Informations complémentaires

**Type de contrat :** CDD de 2 ans

**Direction :** Direction de l'inspection (DI)

**Pôle** Inspection en Surveillance du Marché (INSMAR)

**Domaines** Produits cosmétiques, dispositifs médicaux

**Liaisons hiérarchiques :** Chef de pôle

**Collaborations internes :** Pôles de la DI, des directions « produits », en particulier la direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMCDIV) et « métiers »

**Collaborations externes :** Direction générale de la santé, DGCCRF, services d'investigation, etc.

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

**Catégorie :** Évaluation et pilotage scientifique

**Localisation :** Saint Denis