

PUBLIÉ LE 31/08/2021

Evaluateur préclinique (F/H)

Descriptif du poste

Direction : Direction des métiers scientifiques

Pôle : Pôle non clinique, pharmacocinétique clinique, interactions médicamenteuses

Liaisons hiérarchiques : Chef de pôle non clinique, pharmacocinétique clinique, interactions médicamenteuses

Liaisons fonctionnelles : SURV, DI, DMM1 et DMM2, DEI

Collaborations internes : Évaluateurs coordonnateurs scientifiques et réglementaire, autres évaluateurs scientifiques (qualité pharmaceutique, vigilance, clinique), inspecteurs

Collaborations externes : Liens avec les experts. Relations avec la HAS DGS, INPES, INVS, pour les produits pris en charge EMA – Homologues des autres agences de sécurité sanitaire de l'Union européenne. Lien avec les demandeurs (firmes pharmaceutiques)

Finalité du poste et activités principales : Évaluer des données non cliniques de pharmacologie, pharmacocinétique, toxicologie et du risque environnemental soumises dans le cadre de :

- Demandes d'AMM et modifications d'AMM
- Demandes d'autorisation d'essai clinique et amendements substantiels
- Demandes d'ATU et rédiger le rapport correspondant dans le respect des délais et formats définis dans les procédures internes;

Participer et contribuer au processus décisionnel des demandes susmentionnées :

- Réunions collégiales et groupes de travail internes
- Comités scientifiques permanents et autre comités externes en fournissant le cas échéant les supports correspondants selon les modes opératoires en vigueur

Activités secondaires

Contribuer à la veille scientifique et réglementaire dans son domaine d'activité en lien avec le référent scientifique :

- Suivre certaines thématiques identifiées et la partager au sein de la ligne métier
- Participer à l'élaboration de doctrines
- Identifier la nécessité de recourir à l'expertise externe
- Participation à des réunions de concertation avec les laboratoires pharmaceutiques

Profil recherché

Diplôme requis

Bac +3 minimum dans le domaine médical, pharmaceutique, ou scientifique. Bac + 5 Master 2 ou équivalent apprécié avec une spécialisation en toxicologie et pharmacologie

Expérience professionnelle requise

Expérience en sécurité non clinique que ce soit dans les domaines thérapeutiques du pôle ou d'autres domaines.

Compétences clés recherchées

- Analyse critique et aptitudes rédactionnelles
- Capacités organisationnelles et de synthèse,
- Capacités relationnelles/ Aptitudes au travail en équipe,

- Rigueur scientifique, autonomie et méthode,
- Des connaissances des logiciels informatiques Word, Access, Excel et Powerpoint et de l'Internet sont indispensables
- Maîtrise de l'anglais (lu, écrit, parlé)

Type de contrat

CDD de 3 ans

Informations complémentaires

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).

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.

Type de poste CDD

Catégorie : Évaluation et pilotage scientifique

Localisation : Saint Denis