

PUBLIÉ LE 21/04/2021

Evaluateur Qualité Pharmaceutique Biologique (H/F)

Descriptif du poste

Finalité du poste

Assurer l'évaluation de la partie qualité pharmaceutique des dossiers de médicaments/produits biologiques ou contenant une substance biologique dans le cadre de demandes d'autorisation d'Essais Cliniques

Activités principales

Evaluer la qualité pharmaceutique des médicaments/produits d'origine biologique ou contenant une substance biologique sur la base des guidelines et normes européennes et nationales, en s'appuyant sur la doctrine existante.

Rédiger en français ou en anglais la partie pharmaceutique biologique du rapport d'évaluation à partir des modèles existants selon les procédures.

Contribuer à défendre la prise de position retenue sur un dossier.

Participer aux réunions internes (équipe multidisciplinaire d'évaluation, évaluateurs qualité pharmaceutique) ou externes (réunions avec l'EMA, les laboratoires pharmaceutiques et les promoteurs d'essais cliniques).

Assurer la traçabilité et la transparence des avis rendus et prendre en compte les délais réglementaires.

Activités secondaires

Apporter les éléments de support aux réponses aux saisines du domaine d'activité.

Contribuer à identifier la nature des liens ou éventuels conflits d'intérêts des experts externes et autres intervenants dans l'évaluation, et à leur gestion dans le fonctionnement de la démarche d'évaluation.

Participer à la préparation des Biologics Working Party (BWP) de l'EMA

Assurer la veille scientifique et réglementaire dans le domaine de compétence.

Participer à la rédaction de guidelines, monographies...

Profil recherché

Diplôme requis

de formation scientifique, pharmacie ou médicale

Expérience professionnelle requise

Expérience dans le domaine de la qualité pharmaceutique des médicaments biologiques et/ou de leur production, de leurs contrôles (domaine des biotechnologies, thérapie cellulaire, thérapie génique).

Compétences clés recherchées

Etre capable de synthétiser l'information scientifique et d'en présenter une analyse critique, argumentée, concise et claire

Connaissances scientifiques sur la production et le contrôle de produits biologiques ;

Connaissances sur la réglementation européenne du médicament ;

Maîtrise de l'anglais indispensable ; lecture et rédaction de rapports, discussions en réunion ;

Aptitude à la concertation et la collégialité.

Capacités relationnelles, de communication et aptitude au travail en équipe.

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 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