

PUBLIÉ LE 16/01/2025

# Evaluateur coordinateur scientifique et réglementaire AMM (F/H)

## Descriptif du poste

### Finalité du poste

Assurer la coordination et le suivi de l'instruction des procédures/dossiers suivants notamment en veillant au respect des délais et de la réglementation :

- Demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) en procédure européenne décentralisée (DCP) ;
- Demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) en procédure européenne de reconnaissance mutuelle (MRP)
- Demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) nationales

### Activités principales

1. Assurer l'évaluation technico-réglementaire des demandes d'AMM DCP/MRP (recevabilité) RMS (reference member state) et CMS (concerned member state) et nationales
2. Réaliser l'analyse de risques produit/dossier pour définir le niveau de risque et le niveau d'évaluation scientifique du dossier (en lien avec le CASAR, les DMM et DMS si nécessaire)
3. Assurer la coordination et le suivi de l'instruction des dossiers pour les demandes d'AMM :
  - Coordination de l'évaluation scientifique des dossiers (qualité pharmaceutique, non clinique, pharmacocinétique, clinique et vigilance)
  - Gestion des calendriers
  - Programmation/passage en board pluridisciplinaire, collégialité et/ou réunion projet, en tant que de besoin.
  - Synthèse et cohérence des avis rendus
4. S'assurer de la sécurisation et harmonisation des décisions, de façon collégiale
5. Valider les décisions administratives et des annexes, et garantir leur conformité avec la réglementation en vigueur.
6. Assurer le rôle de point de contact réglementaire pour la DMM et la DMS, et être l'interlocuteur réglementaire privilégié de l'ANSM avec ses homologues des autres Etats membres, de l'EMA, et des autres structures institutionnelles nationales et des demandeurs (firmes industrielles)
7. Participer et animer les échanges préalables au dépôt des dossiers d'AMM décentralisées en particulier : demande de slots, réunions de pré-soumission.
8. Assurer de manière proactive la déclinaison opérationnelle de la stratégie européenne de l'Agence
9. Assurer la veille réglementaire et participation aux réunions internes

### Activités secondaires

Prise en charge de missions transversales en lien avec l'AMM

Participation aux identifications génériques et hybrides en lien avec les spécificités nationales du répertoire et registre afférents.

Participation aux réunions du pôle AMM, notamment staff hebdomadaires AMM

## Profil recherché

### Formation / Diplôme :

Bac +5 - Formation scientifique, pharmacie ou médicale

Un MASTER 2 en affaires réglementaires serait un plus

### Compétences clés recherchées :

- Capacités organisationnelles et rigueur
- Capacités relationnelles et aptitudes au travail en équipe
- Maîtrise de l'anglais
- Maîtrise des outils bureautiques et base de données

# Informations complémentaires

## Présentation générale du poste

Direction : Direction des Autorisations (DA)

Pôle : Pôle AMM

Liaisons hiérarchiques et fonctionnelles :

Hiérarchique : Cheffe du Pôle AMM

Fonctionnelles : Représentants au CMDh, Référente Processus AMM, Référente Qualité pharmaceutique, Référents métiers

Collaborations internes et externes :

Internes :

Equipe du pôle AMM

Pôle VAR1 et 2 et INOTIF

Assistants DA

Direction médicale DMM1 ou 2

Direction des métiers scientifiques (DMS)

Direction des contrôles (CTROL)

Direction de la Surveillance (SURV)

Direction réglementation et déontologie (DRD)

Direction de l'inspection (DI)

Centre d'Appui aux Situations d'urgence, aux Alertes sanitaires et à la gestion des Risques (CASAR)

Externes :

EMA et homologues des autres agences de sécurité sanitaire de l'Union européenne

Autres structures institutionnelles nationales

Liens avec les demandeurs notamment les firmes pharmaceutiques

**Compatible télétravail** oui non

## Caractéristiques administratives

Type de contrat : CDD de droit public d'une durée de 3 ans ou fonctionnaire en position de détachement

Catégorie d'emploi : CE1

Emploi repère : Evalueur scientifique et réglementaire

Rattachement du poste :

Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

143-147, boulevard Anatole France

93285 SAINT-DENIS CEDEX

*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. Conformément aux articles L.1451-1 et R.1451-1 du code de la santé publique, certains agents de l'ANSM, dont la nature des fonctions le justifie, doivent télédéclarer leurs liens d'intérêts. Les candidats à un poste ne nécessitant pas une déclaration d'intérêts publiée renseignent un formulaire papier de déclaration de leurs liens d'intérêts lors du recrutement.*

*Par ailleurs, conformément aux dispositions relatives aux contrôles déontologiques dans la fonction publique, les agents publics qui souhaitent, dans le cadre d'un cumul d'activités ou lors d'une cessation de fonctions, exercer une activité dans le secteur privé, doivent au préalable en informer l'ANSM.*

**Type de poste** CDD

**Catégorie** : Évaluation et pilotage scientifique

**Localisation** : Saint-Denis