

PUBLIÉ LE 08/04/2025

Inspecteur produits biologiques / substances d'origines humaines H/F

Descriptif du poste

Finalité du poste

L'inspecteur vérifie en toute intégrité, par l'inspection sur site des établissements sous la compétence du pôle, l'application des lois et des règlements ainsi que la conformité aux référentiels, notamment les Bonnes Pratiques des Tissus et Cellules, les Bonnes Pratiques de Préparation, la Pharmacopée européenne, le Code de la santé publique, en vue de garantir la sécurité sanitaire aux niveaux national, européen et international.

Activités principales

L'inspecteur réalise à la demande du directeur général, des missions d'inspection sur le territoire national ou à l'étranger, selon les référentiels en vigueur. La mission comporte notamment :

- la planification et la préparation de l'inspection en lien avec les autres structures de l'Agence concernées,
- l'inspection sur site comprenant éventuellement des opérations de prélèvement d'échantillons, de saisie, de consignation, etc.
- la rédaction et la signature du rapport d'inspection dans le cadre de la procédure contradictoire dans les délais impartis avec un avis sur la conformité des opérations,
- l'étude, avec sa hiérarchie, des suites à donner et la participation à l'élaboration, le cas échéant, de la décision administrative en appréciant les risques au regard des bénéfiques induits par les activités inspectées,
- l'élaboration de synthèses sur les inspections réalisées dans une thématique donnée,
- l'émission d'avis techniques des dossiers d'instruction relatif à des demandes d'ouverture ou de modification des établissements.

Activités secondaires

L'inspecteur peut réaliser également les missions suivantes :

- Exécution de missions d'expertise pour le compte de l'Agence, d'institutions nationales et internationales, notamment européennes,
- Participation à la mise en place et à l'évolution du système référentiel, des outils et des documents concernant son domaine de compétence,
- Réponses aux demandes techniques liées à son domaine de compétence,
- Représentation de l'Agence aux réunions nationales ou internationales, dans son domaine de compétence,
- Participation dans son domaine de compétence, à l'information et à la formation des professionnels lors de réunions, congrès ou séminaires.

Cette description prend en compte les principales responsabilités et n'est pas limitative.

Profil recherché

Formation / Diplôme :

Pharmacien ou formation scientifique (Bac +5)

Diplôme complémentaire apprécié : Ingénieur ou diplômé d'un troisième cycle spécialisé en management de la qualité, biologique.

Expérience professionnelle requise :

Expérience professionnelle directe d'au moins 3 ans dans le domaine de préparations des tissus et de leurs dérivés et/ou de préparations de thérapie cellulaire ou dans le domaine de la Recherche utilisant ces produits.

Une connaissance des médicaments de thérapie innovante et/ou du domaine des substances d'origine humaine serait un plus.

Compétences clés recherchées :

- Capacités d'analyse et de synthèse, esprit critique, rigueur, intégrité, esprit d'équipe et sens du service public sont des qualités essentielles pour réussir dans cette fonction.
- Votre disponibilité, votre aisance relationnelle et vos capacités de communication vous permettront de mener à bien vos missions d'inspection et de créer des collaborations efficaces au sein de votre pôle ainsi qu'avec les autres services.
- Maîtrise de l'anglais à l'écrit comme à l'oral.

Informations complémentaires

Présentation générale du poste de travail

Direction : Direction de l'inspection (DI)

Pôle : Inspection des Produits Biologiques 1 (INSBIO1)

Ce pôle est en charge de l'activité d'inspection notamment des établissements réalisant des activités liées aux substances d'origines humaines destinées à des applications humaines telles que :

- des activités de préparation, conservation, distribution et cession des tissus et de leurs dérivés, des préparations de thérapie cellulaire, ainsi que de leur importation et exportation ;
- des activités de collectes de microbiotes fécales.

Liaisons hiérarchiques et fonctionnelles : Cheffe de pôle, la directrice adjointe de la DI, le directeur de la DI

Collaborations internes et externes :

Internes : Pôles de la Direction de l'inspection, Direction scientifique et médicales, Direction médicale médicaments, Direction des autorisations, Direction de la Réglementation et de la Déontologie

Externes : Ministère chargé de la santé, les Agence Régionale de Santé, instances européennes (Commission européenne, EDQM, EMA), OMS, PIC/S, services d'investigation, ...

Compatible télétravail **oui*** **non**

*Poste télétravaillable suivant les modalités du protocole ANSM.

Caractéristiques administratives

Type de contrat : fonctionnaire affecté PHISP, CDD de droit public de 3 ans

Catégorie d'emploi : CE1

Emploi repère : Inspecteur

Localisation du poste :

Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
143-147, boulevard Anatole France
93285 SAINT-DENIS CEDEX

Type de poste CDI

Catégorie : Inspection

Localisation : SAINT-DENIS