PUBLIÉ LE 11/04/2025

Apprenti Evaluateur technico/réglementaire

Descriptif du poste

Finalité du poste :

Participation à la coordination de l'évaluation des demandes d'autorisations, de modifications substantielles et déclaratives des établissements réalisant les activités de préparation, conservation, distribution et cession des tissus et de leurs dérivés, des préparations de thérapie cellulaire utilisés à des fins thérapeutiques, ainsi que de leur importation et exportation, et des établissements autorisés à la préparation, la conservation, la distribution ou la cession de médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement et expérimentaux et des établissements dans le domaine de la collecte de selle, dans le respect des délais réglementaires impartis.

Activités principales :

· Participation à l'instruction des demandes d'autorisations, de modifications substantielles et déclaratives

o des établissements réalisant les activités de préparation, conservation, distribution et cession des tissus et de leurs dérivés, des préparations de thérapie cellulaire utilisées à des fins thérapeutiques, ainsi que de leur importation et exportation ;

o des établissements autorisés à la préparation, la conservation, la distribution ou la cession de médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement et expérimentaux ;

o des établissements réalisant des activités de collecte de selle.

· Contribution à l'élaboration des formats de rapports annuels d'activités notamment celui du domaine d'activité tissus/cellules et du domaine d'activité de collecte de selle ainsi que les décisions afférentes ;

· Participation à la mise en œuvre de la dématérialisation des dossiers de demande d'autorisations, de modifications substantielles du domaine d'activité des Tissus/cellules ;

· Participation aux réunions techniques ;

· Mise à jour des outils de suivi, des bases de données utilisées dans le cadre de son activité.

Activités secondaires :

· Participation aux groupes de travail du pôle

· Participation à la rédaction de suites d'inspection ;

· Actualisation autant que de besoin les documents liés aux activités du pôle

· Participation au traitement des questions posées sur la messagerie électronique générique du pôle

Profil recherché

Formation / Diplôme :

Etudiant en Master 2 dans le domaine Scientifique

Etudiant en Médecine, Pharmacie ou en Sciences

Compétences clés recherchées :

- Esprit d'analyse et de synthèse
- Rigueur
- Qualités relationnelles et sens du travail en équipe

- Sens de l’organisation

Informations complémentaires

Présentation générale du poste

Liaisons hiérarchiques et fonctionnelles : Cheffe de pôle Inspection des produits biologiques 1

Collaborations internes et externes :

Internes : Pôles de la Direction de l’inspection, Direction des Autorisations, Directions scientifiques et médicales, Direction de la Réglementation et de la Déontologie

Externes : Organisations européennes, autorités compétentes européennes, Ministère chargé de la santé, Agence de la Biomédecine, Agences Régionales de Santé

Compatible télétravail ☒oui ☐non

Caractéristiques administratives

Type de contrat : Contrat d’apprentissage

Rattachement du poste : SAINT-DENIS

Type de poste Apprentissage/Alternance

Categorie : Apprentissage

Localisation : SAINT-DENIS