PUBLIÉ LE 11/04/2025

Apprenti(e) évaluateur produits de diagnostic et radiopharmaceutiques (F/H)

Descriptif du poste

Finalité du poste :

Evaluer et coordonner l'évaluation qualité, non clinique et clinique de l'ensemble des dossiers relatifs aux médicaments radiopharmaceutiques et agents de contrastes (essais cliniques, AMM, accès précoces, accès compassionnels…)

Activités principales :

· Evaluation et coordination de l'évaluation des demandes nationales et des modifications d'AMM (autorisation de mise sur le marché) sur le plan pharmaceutique, toxicologique et clinique pour les produits de contraste et radiopharmaceutiques

· Evaluation et coordination de l'évaluation des demandes d'autorisation d'essais cliniques, synthèse des avis d'experts

· Gestions des conflits d'intérêts pour les experts ponctuels et les experts du CSP radiopharmaceutiques et réalisation de fiches pour le paiement des experts

Activités secondaires :

· Participation à la préparation des réunions du CSP ainsi qu'à la rédaction des comptes rendus

· Participation au travail d'évaluation et d'autorisation pour les essais cliniques d'utilisation des médicaments expérimentaux radiopharmaceutiques et produits de contraste

· Participation au travail d'évaluation et d'autorisation pour les Autorisation d'accès compassionnelle (AAC) et précoce (AP) des médicaments expérimentaux radiopharmaceutiques et produits de contraste

· Participation à la gestion des avis sur les demandes réglementaires et juridiques pour les médicaments radiopharmaceutiques et produits de contraste

Profil recherché

Formation / Diplôme :

Pharmacien, ou Master de droit de la santé, réglementaire ou équivalent

Compétences clés recherchées :

- Bonne maîtrise de l'anglais
- Capacités d'adaptation, rigueur et méthode
- Maîtrise des outils informatiques usuels (Word, Excel,Powerpoint)

Informations complémentaires

Présentation générale du poste

Direction : DMM1

Pôle : Pôle 3 : greffe, thérapie cellulaire et génique, transfusion, médicaments dérivés du plasma, médecine nucléaire (radio-pharmaceutiques), agents de contraste

Liaisons hiérarchiques et fonctionnelles : Yanna Chevalme / Marianne Delville

Collaborations internes et externes : DA, DRD, experts en médecine nucléaire, radiopharmaciens

Compatible télétravail ☒oui ☐non

Caractéristiques administratives

Type de contrat : Contrat d'apprentissage

(l'ANSM ne recrute pas de contrats de professionnalisation)

Rattachement du poste : SAINT-DENIS

Type de poste Apprentissage/Alternance

Categorie : Apprentissage

Localisation : SAINT-DENIS