PUBLIÉ LE 22/04/2025

# Apprenti Evaluateur procédés et contrôles des MTI, tissus, cellules

## Descriptif du poste

**Finalité du poste** :

L'apprenti aidera à la prise en charge l'instruction de dossiers de médicaments de thérapie innovante (thérapie génique et thérapie cellulaire), tissus, cellules. Il proposera une conclusion en tenant compte des enjeux de sécurité sanitaire et de santé publique. Il sera amené à travailler en langue anglaise (lecture / écriture / réunions).

**Activités principales :**

§ Participer à l'évaluation de la qualité pharmaceutique des dossiers dont il a la charge en formulant son propre avis motivé après échanges et analyse

§ Aider à traiter des dossiers complexes en toute autonomie en tenant compte des enjeux de sécurité sanitaire et de santé publique

§ Participer aux réunions internes (discussions sur les dossiers et les référentiels)

**Activités secondaires :**

§ Participer à la veille scientifique et réglementaire dans le domaine des médicaments de thérapie innovante, organes, tissus, cellules

## Profil recherché

**Formation / Diplôme :**

Master 2 biotechnologies ou thérapies innovantes

**Compétences clés recherchées :**

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

§ Maîtrise de l'anglais indispensable ;

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

## Informations complémentaires

## **Présentation générale du poste**

Direction : Direction des Métiers Scientifiques

Pôle : Pôle Qualité Pharmaceutique Biologique et Sécurité Virale (QBioSV)

## **Liaisons hiérarchiques et fonctionnelles** :

Hiérarchiques : Cheffe de pôle

Fonctionnelles : Référent et évaluateurs Qualité pharmaceutique biologique

## Collaborations internes et externes :

Collaborations internes :

- Directions Médicales / Direction des Métiers Scientifiques : collaboration avec les évaluateurs des autres métiers impliqués dans les dossiers qu'il évalue (sécurité virale, non clinique, clinique, surveillance, etc)
- Direction des autorisations : lien avec les équipes scientifiques et réglementaires chargées de la coordination des demandes qu'il évalue
- Il travaillera avec le représentant français du BWP (biological working party) de l'EMA : préparation des avis, participation ponctuelle aux réunions

Collaborations externes :

- Agence Européenne du Médicament (EMA)
- Evaluateurs qualité des agences nationales du médicament des pays de l'Union Européenne
- Laboratoires pharmaceutiques
- Promoteurs d'essais cliniques
- Experts externes

**Compatible télétravail** ☒oui ☐non

## Caractéristiques administratives :

Type de contrat : Contrat d'apprentissage
(l'ANSM ne recrute pas de contrats de professionnalisation)

Catégorie d'emploi : CE1

Emploi repère : Evaluateur scientifique et règlementaire

Rattachement du poste : SAINT-DENIS

**Type de poste** Apprentissage/Alternance

**Categorie :** Apprentissage

**Localisation :** SAINT-DENIS