

PUBLIÉ LE 24/04/2025

Représentant suppléant pour la France au CHMP (F/H)

Descriptif du poste

Finalité du poste

Représenter l'ANSM et porter les positions françaises au comité européen CHMP, en lien avec les directions de l'ANSM en charge de l'évaluation des dossiers d'AMM, assurer la coordination avec les représentants des comités européens, garantir le respect de la réglementation européenne.

Activités principales

- Représenter l'Agence lors des réunions du CHMP (présentation des dossiers et participation active aux discussions).
- Préparer les réunions du CHMP en lien avec les directions en charge de l'évaluation des AMM
- Validation finale des rapports d'évaluation dans les procédures pour lesquelles le représentant a été désigné Rapporteur ou Co-Rapporteur après une première validation scientifique et technique par les directions concernées
- Validation des commentaires
- Gérer les réunions de pré-soumission de dossiers ou de clarification avec les demandeurs suite à l'envoi de rapports ;
- Représenter l'Agence lors des réunions du CHMP afin d'y porter les dossiers rapporteurs France ainsi que les positions françaises lorsque c'est demandé par la direction générale de l'ANSM et pour cela construire les argumentaires tant sur le plan scientifique que réglementaire ainsi que développer des partenariats avec les pays membres
- Assurer le retour d'information au sein des directions métiers et de la Direction générale
- Appuyer la Direction Europe et innovations dans le cadre de la stratégie de prises de dossiers rapporteurs CHMP
- Faire remonter les alertes au Directeur général adjoint en charge des opérations ou à la Directrice générale sur les dossiers sensibles

Activités secondaires

- Participation à la mise en place des procédures du processus "piloter la politique européenne"
- Participations aux réunions internationales impliquant EMA et autres agences de régulation
- Garantir la mise en place de la stratégie européenne de l'ANSM
- Représenter l'agence dans les instances extérieures en lien avec les missions du CHMP
- Remplacer pour l'ensemble de ses missions le représentant titulaire en cas d'absence

Profil recherché

Formation / Diplôme :

Formation Bac+5 minimum (docteur en médecine, en pharmacie, ingénieur, formation scientifique applicables aux produits de santé...)

Expérience professionnelle requise :

Expérience souhaitée 2 ans minimum sur un poste similaire

Compétences clés recherchées :

Anglais courant écrit et parlé

Maîtrise de la réglementation du médicament

Capacité de coordination, d'écoute et de synthèse

Capacité à décider et à arbitrer

Capacité d'engagement vis-à-vis des personnes et d'arbitrage des situations

Capacité d'analyse et de gestion de situations complexes

Capacité à la gestion de crise Esprit d'initiative et sens des responsabilités

Informations complémentaires

Présentation du poste

Direction : Direction Générale (DG)

Liaisons hiérarchiques et fonctionnelles :

Hiérarchiques : Directeur général adjoint chargé des opérations et Adjointe au Directeur général adjoint chargé des opérations

Fonctionnelles : Processus "piloter la politique européenne", processus "autoriser", "surveiller les produits de santé"

Collaborations internes et externes :

Internes : Directions médicales, métiers et transverses

Externes : Autres comités de l'Agence Européenne du Médicament (EMA), groupes de travail du CHMP, autres agences de régulation (FDA, PMDA, Santé Canada), Commission Européenne.

Compatible télétravail oui non

Caractéristiques administratives

Type de contrat :

CDD de 3 ans, Fonctionnaire en position de détachement

Rattachement du poste : SAINT-DENIS

Type de poste CDD

Catégorie : Évaluation et pilotage scientifique

Localisation : SAINT-DENIS