

PUBLIÉ LE 29/04/2025

Evaluateur qualité pharmaceutique médicaments chimiques (F/H)

Descriptif du poste

Finalité du poste

Evaluer les données de qualité pharmaceutique des procédures centralisées coordonnées par le CHMP (AMM, extensions de gamme, variations) et des avis scientifiques européens émanant du SAWP (groupe de travail du CHMP).

Activités principales

- Analyser les données de qualité pharmaceutique des médicaments chimiques
- Rédiger un rapport en adéquation avec les guidelines de l'EMA
- Rendre un avis au regard du contexte réglementaire
- Participer aux réunions internes ou externes sur les procédures

Activités secondaires

Participation à la mise en place des procédures du processus "piloter la stratégie européenne"

Profil recherché

Formation / Diplôme :

Pharmacien, scientifique ou ingénieur, titulaire d'un diplôme de 3ème cycle de Pharmacie galénique

Expérience professionnelle requise :

Expérience en industrie pharmaceutique en recherche et développement et/ou en production des médicaments

Compétences clés recherchées :

Chimie, analytique, galénique
Réglementation européenne du médicament
Bonne connaissance de l'anglais
Aptitude à la concertation

Informations complémentaires

Présentation du poste

Direction : Direction Europe et Innovation (DEI)

Pôle : Pôle de la conduite des procédures centralisées et animation européenne (CPCAE)

Liaisons hiérarchiques et fonctionnelles :

Liaisons hiérarchiques : Chef de pôle

Liaisons fonctionnelles : Direction des Métiers Scientifiques (DMS) – Processus « piloter la stratégie européenne » ; « autoriser », « surveiller »

Collaborations internes et externes :

Internes : DMS, Direction des contrôles (CTROL), les directions médicales médicaments (DMM), représentants au CHMP et SAWP

Externes : EMA, EDQM

Compatible télétravail : oui non

Caractéristiques administratives

Type de contrat : CDD de droit public de 3 ans, Détachement fonction publique d'État, Territoriale ou Hospitalière possible

Catégorie d'emploi : CE1

Emploi repère : Evalueur scientifique et réglementaire

Rattachement du poste :

Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

143-147, boulevard Anatole France

93285 SAINT-DENIS CEDEX

Ce poste est ouvert aux candidatures de personnes en situation de handicap. Outre les éventuelles adaptations du poste de travail qui seraient nécessaires, l'établissement garantit une gestion confidentielle du dossier de l'agent. Conformément aux articles L.1451-1 et R.1451-1 du code de la santé publique, certains agents de l'ANSM, dont la nature des fonctions le justifie, doivent télédéclarer leurs liens d'intérêts. Les candidats à un poste ne nécessitant pas une déclaration d'intérêts publiée renseignent un formulaire papier de déclaration de leurs liens d'intérêts lors du recrutement.

Par ailleurs, conformément aux dispositions relatives aux contrôles déontologiques dans la fonction publique, les agents publics qui souhaitent, dans le cadre d'un cumul d'activités ou lors d'une cessation de fonctions, exercer une activité dans le secteur privé, doivent au préalable en informer l'ANSM.

Type de poste CDD

Catégorie : Évaluation et pilotage scientifique

Localisation : Saint-Denis