PUBLIÉ LE 07/05/2025

Evaluateur scientifique Pharmacocinétique Pharmacométrie (F/H)

Descriptif du poste

Finalité du poste :

Expertise des données scientifiques de pharmacocinétique et pharmacodynamique contribuant à l'élaboration d'un avis argumenté pour l'estimation du rapport bénéfice/risque pour les nouveaux médicaments et pour les médicaments génériques.

Pour le poste au sein de la DEI, les missions sont réalisées dans le cadre de la stratégie européenne de l'ANSM qui définit son positionnement au sein du réseau des agences réglementaires européenne

Activités principales :

- Expertiser les demandes d'AMM et leurs variations relatives à la PK/PD. Ces expertises concernent aussi bien les nouvelles entités actives, que les médicaments génériques et bio-similaires.
- Participer aux activités d'autorisation d'essai clinique, avis scientifiques, PIP et accès précoce, en relation avec la PK/PD.
- Rédiger un rapport documenté, synthétique, aboutissant à un avis voire une recommandation.
- Participer à la veille scientifique et éventuellement assister aux congrès majeurs, suivre la littérature scientifique sur les technologies émergentes sur le thème de la PK/PD.

Activités secondaires :

Participer à la demande de la hiérarchie, à des groupes de travail européens ou internationaux en lien avec le domaine d'expertise: Interventions ponctuelles au CMDh et au CHMP sur des problématiques PK/PD.

Profil recherché

Formation / Diplôme :

Niveau BAC+5, Médecin, Pharmacien ou Maîtrise ou Diplôme d'ingénieur (sciences de la vie).

Master en Pharmacocinétique

Doctorat en pharmacologie (PK/PD) ou Pharmacométrie, serait un atout indéniable

Expérience professionnelle requise :

- Expérience en R&D des médicaments
- Expérience dans l'analyse des essais de bioéquivalence
- Expérience dans l'analyse de données et l'interprétation de résultats d'études de pharmacocinétique

Compétences clés recherchées :

- Maîtrise des aspects fondamentaux de la PK.
- Connaissances des principaux logiciels utilisés en PK et PD
- Solides connaissances en statistiques. La maîtrise de logiciels utilisés en statistiques
- Bonne connaissance théorique et expériences pratiques des méthodes de bioanalyse
- Connaissances sur la réglementation européenne en relation avec la mise sur le marché des médicaments.
- Capacité de travail en équipe
- Maîtrise de l'anglais

Informations complémentaires

Présentation du poste

Direction **:** DMS/DEI

Pôle **:** Cellule d'évaluation Pharmacocinétique et Pharmacométrie/(CPCAE)

Liaisons hiérarchiques **:** Coordonnateur de la cellule d'évaluation Pharmacocinétique et Pharmacométrie et Directeur Adjoint de la DMS/ Management DEI/CPCAE

Liaisons fonctionnelles **:** SURV, DI, DMM, DEI, DA/référent pharmacocinétique

Collaborations internes **:** ECSR, autres évaluateurs scientifiques, inspecteurs/ Evaluateurs pharmacocinétique DEI, DMS.

Collaborations externes **:** Liens avec les experts externes, relations avec l'EMA et homologues des autres agences de sécurité sanitaire de l'Union européenne, liens avec les demandeurs.

Compatible télétravail : ☒oui ☐non

Caractéristiques administratives :

Type de contrat : CDI

Catégorie d'emploi : CE1

Rattachement du poste : SAINT-DENIS

Type de poste CDI

Categorie : Administration - Gestion

Localisation : SAINT-DENIS