

PUBLIÉ LE 14/05/2025

Apprenti(e) Evaluator Réglementaire Import Export de médicaments

Descriptif du poste

Finalité du poste :

Expertiser et mettre en œuvre la réglementation applicable à l'importation de médicaments ainsi qu'au commerce parallèle de médicaments en France

Activités principales :

- Procéder à l'évaluation réglementaire et scientifique des dossiers de demandes d'autorisation d'importation en matière de médicaments.
- Procéder à l'évaluation réglementaire et scientifique des dossiers de demandes de mise à disposition à titre exceptionnel de médicaments.
- Evaluation des demandes et suivi des autorisations d'importation parallèle (AIP) et de distribution parallèle :
- Veiller à la conformité technico-réglementaire des dossiers
- Procéder à l'évaluation réglementaire et scientifique des dossiers et établir un rapport d'évaluation
- Produire les décisions et assurer leur suivi (AIP, renouvellements quinquennaux, modification d'AIP, refus...)

Activités secondaires :

- Assistance et conseil réglementaire
- bTraitement des demandes d'informations émanant des évaluateurs, firmes, professionnels de santé, particuliers, inspecteurs de santé publique...
- Recueil les éléments de réponse et élaboration de lettres/notes dans le cadre de questions parlementaires, recours/contentieux
- Participation aux réflexions résultant des difficultés d'application et/ou d'interprétation des textes

Profil recherché

Diplôme préparé :

Préparation du Diplôme de Docteur en Pharmacie

Préparation de Master en Droit de la santé ou équivalent

Premier stage dans le secteur pharmaceutique souhaité

Compétences clés recherchées :

Rigueur, capacité d'analyse et de synthèse, esprit critique,

Capacité à travailler en équipe, capacité d'adaptation,

Autonomie, sens de l'organisation du travail, initiative, capacité à être force de proposition.

Informations complémentaires

Présentation générale du poste

Direction : DRD

Pôle : IMPEX

Liaisons hiérarchiques et fonctionnelles : Chef du Pôle IMPEX

Collaborations internes et externes :

- les autres pôles de la direction,
- le délégué qualité de la direction,
- toute direction "médicale" de l'agence, ainsi que toute direction "métier" en particulier la direction de l'inspection et la direction de la surveillance.

Compatible télétravail ☒oui ☐non

Caractéristiques administratives :

Type de contrat : Contrat d'apprentissage

Rattachement du poste : SAINT-DENIS

Type de poste Apprentissage/Alternance

Categorie : Apprentissage

Localisation : SAINT-DENIS