

PUBLIÉ LE 10/06/2025

Apprenti évaluateur scientifique Pharmacocinétique Pharmacométrie (F/H)

Descriptif du poste

Finalité du poste :

L'apprenti aidera à la prise en charge l'instruction de dossiers de médicaments sur la partie pharmacocinétique et pharmacodynamique. Il proposera une conclusion en tenant compte de l'estimation du rapport bénéfice/risque principalement pour les médicaments génériques (évaluation des essais de bioéquivalence), mais aussi des nouveaux médicaments.

Il sera amené à travailler en langue anglaise (lecture / écriture / réunions).

Activités principales :

- Participer à l'évaluation des demandes d'AMM et leurs variations (principalement les dossiers nationaux mais aussi européens) relatives à la PK/PD. Ces expertises concernent principalement les médicaments génériques.
- Participer à la coordination et suivi de l'activité des experts externes.
- Suivi des sollicitations de la DA (Direction de l'évaluation).
- Participer aux réunions internes (discussions sur les dossiers et les référentiels)

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.
- Participer à la veille scientifique et réglementaire dans le domaine

Profil recherché

Formation / Diplôme :

Master 2 sur les domaines de pharmacocinétique, pharmacologie clinique, biostatistique et modélisation

Compétences clés recherchées :

- Etre capable de synthétiser l'information scientifique et d'en présenter en réunion collégiale une analyse critique argumentée, concise et claire ;
- La pratique de l'Anglais est indispensable (lu, écrit et parlé).
- Bonne connaissances en statistiques.
- Une formation ou expérience pratique, même courte, en modélisation et simulation est un plus.
- Connaissances des principaux logiciels utilisés en PK et PD (Phoenix/ WinNonLin, NONMEM, Monolix...)
- Capacités relationnelles, de communication et aptitude au travail en équipe.

Informations complémentaires

Présentation générale du poste

Direction : DMS

Pôle : PK

Liaisons hiérarchiques et fonctionnelles : Coordonnateur de la cellule d'évaluation Pharmacocinétique et Pharmacométrie et Directeur Adjoint de la DMS

Collaborations internes : Evalueurs coordonnateurs scientifiques et réglementaire, autres évaluateurs scientifiques (qualité pharmaceutique, préclinique, surveillance, clinique), Inspecteurs / Evalueurs pharmacocinétiques 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 : Contrat d'apprentissage

(l'ANSM ne recrute pas de contrats de professionnalisation)

Rattachement du poste : SAINT-DENIS

Type de poste Apprentissage/Alternance

Catégorie : Apprentissage

Localisation : SAINT-DENIS