

PUBLIÉ LE 10/07/2025

Scientifique Direction des contrôles (F/H)

Descriptif du poste

Finalité du poste

Le scientifique joue un rôle clé dans la sécurité du médicament et des produits de santé.

Il oriente, coordonne et est responsable des activités de surveillance de marché des médicaments issus des biotechnologies dans le cadre d'un programme annuel de contrôle, ainsi que dans des contextes d'urgence ou lors d'études collaboratives sous l'égide de l'EDQM et de l'OMS.

Il identifie les tests adéquats, puis développe et met en œuvre des méthodes analytiques pour garantir la qualité et la conformité des produits, dans le respect des normes réglementaires en vigueur.

Activités principales

- Participer à l'élaboration du programme de contrôle en collaboration avec les pôles thématiques, et assurer sa mise en œuvre avec l'équipe technique, pour la gamme de produits dont il a la charge.
- Réaliser les contrôles biologiques des produits de santé dans son domaine (bio-assays, immunoanalyses, PCR quantitative, séquençage, etc.), en supervisant le personnel technique, en assurant le suivi des résultats et leur validation dans les délais impartis.
- Interpréter les résultats, statuer sur la qualité des produits, rédiger les rapports de fin d'étude et notes de synthèses.
- Développer et proposer de nouvelles orientations pour l'amélioration ou l'évolution des techniques de contrôle, en élaborant des protocoles, en participant à leur validation et en assurant leur déploiement, notamment par la formation/habilitation des techniciens.
- Participer à la rédaction des cahiers des charges et à l'analyse des offres pour l'achat de matériels scientifiques.
- Contribuer aux travaux du pôle, tant au niveau national qu'international, en participant à des réunions, groupes de travail, audits, communications, publications scientifiques, ainsi qu'à la rédaction de monographies pour la pharmacopée européenne.
- Appliquer les principes qualité en vigueur au sein de l'agence et participer à l'amélioration continue du système de management de qualité.

Activités secondaires

- Assurer une veille scientifique active sur les évolutions de son domaine, pour rester à la pointe des nouvelles technologies et de la réglementation.
- Participer à l'évaluation scientifique des dossiers d'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) ou des essais cliniques, à la demande des directions médicales et scientifiques de l'ANSM.

Profil recherché

Formation / Diplôme :

Bac+5 minimum, formation scientifique, 3ème cycle en biologie (doctorat en immunologie apprécié), ou diplôme d'Ingénieur en Biotechnologies, avec de solides compétences en biologie cellulaire, biologie moléculaire, biochimie et immunoassays.

Expérience professionnelle requise :

Une expérience en laboratoire dans le contrôle qualité des produits biologiques (conformité à la norme ISO 17025) serait appréciée.

Une maîtrise des bonnes pratiques de laboratoire est requise.

Une expérience en gestion de projets scientifiques est un atout.

Compétences clés recherchées :

- De solides compétences en biologie cellulaire, biologie moléculaire, biochimie et immunoassays sont demandées.
- Une expertise en biologie des protéines recombinantes, y compris la production, la purification et la caractérisation, serait un plus appréciable.

- Très bonnes capacités d'encadrement scientifique et technique, avec une expérience en gestion d'équipe.
- Compétences en gestion de projets, avec la capacité à prioriser et à gérer des activités multiples dans des délais serrés.
- Capacités d'analyse et de synthèse, autonomie, rigueur et intégrité sont essentielles pour réussir dans cette fonction.
- Sens du travail en équipe, excellentes compétences rédactionnelles, et maîtrise de la langue anglaise (oral et écrit).

Informations complémentaires

Présentation du poste

Direction : Direction des contrôles (CTROL)

Pôle : Contrôles microbiologiques et biologiques des produits de santé (BIOMIC)

Liaisons hiérarchiques et fonctionnelles : Cheffe du pôle BIOMIC

Collaborations internes et externes :

Collaborations internes : Travaille en transversalité avec les scientifiques des autres pôles de la CTROL (techniques, thématiques et logistiques) ainsi que les différentes directions médicales et scientifiques de l'ANSM.

Collaborations externes : Réseau des OMCLs, EDQM, OMS et EMA

Compatible télétravail : ☐oui ☒non

Caractéristiques administratives

Type de contrat : CDD de droit public de 3 ans ou fonctionnaire en position de détachement

Catégorie d'emploi : CE1

Emploi repère : Responsable de contrôle de produits et méthodes

Rattachement du poste :

Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

635 rue de la garenne

34740 VENDARGUES

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 télé-déclarer leurs liens d'intérêts. Cette déclaration est rendue publique dans le cadre des dispositions en vigueur et actualisée par l'agent au moins annuellement. 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 : Vendargues