

PUBLIÉ LE 10/07/2025

Evaluateur Coordinateur Scientifique et Règlementaire (F/H)

Descriptif du poste

Finalité du poste :

L'évaluateur Coordinateur Scientifique et Règlementaire (ECSR) est intégré à l'équipe de pilotage des évaluations des procédures centralisées d'autorisation de mise sur le marché en lien avec le CHMP et les Avis Scientifiques Européens dépendant du Scientific Advice Working Party.

En lien étroit avec les représentants français aux comités d'évaluation européens (essentiellement le CHMP mais également le PRAC, le CAT, le COMP & le PDCO) et les équipes d'évaluation de l'ANSM, l'ECSR coordonne les procédures centralisées en lien avec l'EMA

Activités principales :

- Assurer le pilotage des procédures centralisées : flux, réglementation, délais, indicateurs
- Effectuer une analyse scientifique et réglementaire de priorisation des procédures et de gestion par le risque ;
- Assurer la qualité des rapports d'évaluation en accord avec les recommandations de l'EMA ;
- Participer et organiser les réunions internes avec les équipes d'évaluation (managers, évaluateurs qualité, non-clinique, clinique) et externes (réunions de pré-soumission, réunions de clarification avec les laboratoires pharmaceutiques, l'EMA et les Etats Membres, participation au CHMP) ;
- Participer à la collégialité des avis rendus auprès de l'EMA

Activités secondaires :

- Construction de méthode et d'outils relatifs au pilotage des projets ;
- Participation à la mise en place des procédures du processus "piloter la stratégie européenne";
- Représentation de l'ANSM aux réunions externes ou au sein de groupe de travail EU

Profil recherché

Formation / Diplôme :

Bac +5 minimum dans le domaine médical, pharmaceutique, ou scientifique. Une formation complémentaire en affaires réglementaire serait un plus.

Compétences clés recherchées :

- Connaissances pharmaceutiques ;
- Capacité de synthèse, de coordination d'équipes et de concertation ;
- Facilité d'intégration et de travail en équipe ;
- Caractéristiques administratives
- Pilotage de projets ;
- Maîtrise des outils bureautiques et base de données,
- Maîtrise de réglementation européenne du médicament ;
- Bonne connaissance de l'anglais scientifique, écrit et oral ;

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 : Directions Médicales, Direction des Métiers Scientifiques

Collaborations internes et externes :

Internes : Évaluateurs scientifiques et représentants européens

Externes : Agence Européenne du Médicament (EMA)

Compatible télétravail : oui non

Caractéristiques administratives :

Type de contrat : CDD de droit public de 6 mois

Catégorie d'emploi : CE1

Emploi repère : Évaluateur 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 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 : SAINT-DENIS