

2 postes d'Inspecteurs des médicaments biologiques (F/H)

Descriptif du poste

Finalité du poste :

Vérifier sur site (en France et à l'international), en toute intégrité, l'application des lois et des règlements ainsi que la conformité aux référentiels relatifs aux médicaments et aux activités mentionnées à l'article L.5311-1 du code de la santé publique, notamment les Bonnes Pratiques de Fabrication, en vue de garantir la sécurité sanitaire aux niveaux national, européen et international.

Activités principales :

L'inspecteur(-rice) réalise à la demande de la directrice générale, des missions d'inspection sur le territoire national ou à l'étranger, selon les référentiels en vigueur. La mission comporte notamment :

- la planification et la préparation de l'inspection en lien avec les autres structures de l'Agence concernées,
- l'inspection sur site comprenant éventuellement des opérations de prélèvement d'échantillons, de saisie, de consignation, etc.
- la rédaction et la signature du rapport d'inspection dans le cadre de la procédure contradictoire dans les délais impartis avec un avis sur la conformité des opérations,
- l'étude, avec sa hiérarchie, des suites à donner et la participation à l'élaboration, le cas échéant, de la décision administrative en appréciant les risques au regard des bénéfices induits par les ac
- l'élaboration de synthèses sur les inspections réalisées dans une thématique donnée,
- l'émission d'avis techniques des dossiers de demandes d'ouverture d'établissement pharmaceutique ou de demande de modification substantielle de l'autorisation d'ouverture des établissements pharmaceutiques.

Activités secondaires :

L'inspecteur(-rice) peut réaliser également les missions suivantes :

- Exécution de missions d'expertise pour le compte de l'Agence, d'institutions nationales et internationales, notamment européennes,
- Participation à la mise en place et à l'évolution du système référentiel, des outils et des documents concernant son domaine de compétence,
- Réponses aux demandes techniques liées à son domaine de compétence,
- Représentation de l'Agence aux réunions nationales ou internationales, dans son domaine de compétence,
- Participation dans son domaine de compétence, à l'information et à la formation des professionnels lors de réunions, congrès ou séminaires.

Cette description prend en compte les principales responsabilités et n'est pas limitative.

Profil recherché

Formation / Diplôme :

Pharmacien

Autre diplôme accepté : Ingénieur(e) ou diplômé(e) d'un troisième cycle spécialisé en management de la qualité, biologique ou galénique.

Expérience professionnelle requise :

Expérience professionnelle directe d'au moins 5 ans sur un site de production de médicaments, comprenant une expérience dans la production de médicaments stériles et/ou de contrôle de médicaments et/ou indirecte, par exemple, dans le cadre d'audits de fabricants/fournisseurs.

Une expérience dans le domaine des médicaments biologiques serait un plus.

Compétences clés recherchées :

- Capacités d'analyse et de synthèse, esprit critique, rigueur, intégrité, esprit d'équipe et sens du service public sont des qualités essentielles pour réussir dans cette fonction.
- Votre disponibilité, votre aisance relationnelle et vos capacités de communication vous permettront de mener à bien vos missions d'inspection et de créer des collaborations efficaces au sein de v
- Maîtrise de l'anglais à l'écrit comme à l'oral.
- Maîtrise des outils informatiques

Informations complémentaires

Présentation du poste :

Direction : Direction de l'Inspection (DI)

Pôle : Inspection des produits biologiques 1 (INSBIO1)

Ce pôle est en charge de l'activité d'inspection notamment des établissements réalisant les activités de fabrication, de contrôle, d'importation, de distribution et d'exploitation des médicaments biologiques (en particulier médicaments de thérapie innovante, issus de biotechnologie, dérivés du sang, vaccins).

Liaisons hiérarchiques et fonctionnelles : Cheffe de pôle, directrice adjointe de la DI, directeur de la DI

Collaborations internes et externes :

Pôles de la DI, directions médicales, scientifiques et métiers de l'ANSM, Direction des contrôles, Direction réglementation et déontologie (DRD).

Ministère chargé de la santé, EMA, PIC/S, services d'investigation, etc...

Compatible télétravail oui* non

Caractéristiques administratives :

Type de contrat :

Mobilité interne ou CDI (contractuel), fonctionnaire affecté (PHISP)

Catégorie d'emploi : CE1

Emploi repère : Inspecteur

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 CDI

Categorie : Inspection

Localisation : SAINT-DENIS