

Evaluateur qualité pharmaceutique médicament chimique - profil chimiste (H/F)

Descriptif du poste

Finalité du poste :

Réaliser l'évaluation scientifique de la partie pharmaceutique (CMC) des dossiers des médicaments chimiques.

Activités principales :

- Evaluer par l'apport d'une expertise scientifique la section pharmaceutique (CMC) des dossiers des médicaments chimiques dans le cadre notamment de demandes d'essais cliniques, d'accès précoce, AMM ou variations d'AMM, ASMF, avis scientifiques en procédures nationales et européennes
- Rédiger les rapports d'évaluation correspondants dans le respect des délais et formats définis dans les procédures internes
- Contribuer à défendre la prise de position retenue sur un dossier
- Assurer le suivi scientifique de toutes les procédures dont il a la charge par le biais de téléconférences ou de réunions, et rédiger des notes de synthèse le cas échéant
- Assurer la traçabilité et la transparence des avis rendus et prendre en compte les délais réglementaires
- Participer aux réunions internes (équipe multidisciplinaire d'évaluation, réunions techniques, pôle, direction, réunion de collégialité) ou externes (réunions avec l'EMA, réunions de concertation av)
- Sécuriser le processus d'analyse tout en garantissant la pertinence et la cohérence des analyses et des décisions prises

Activités secondaires :

- Participer aux discussions, et rédaction d'avis, sur le suivi de la Qualité des médicaments (exemple : défauts de qualité, ruptures de stock, toute autre saisine)
- Assurer la veille scientifique et réglementaire dans le domaine de compétence
- Participer à la rédaction de guidelines, monographies...
- Participation aux sessions de formation/ information/ tutorat afin de monter en compétence et/ou prendre connaissance des modifications réglementaires/ avancées scientifiques/ nouvelles technologies

Profil recherché

Formation / Diplôme :

Docteur en pharmacie, scientifique ou ingénieur, titulaire d'un diplôme de 3ème cycle de chimie analytique ou chimie médicinale/chimie organique

Expérience professionnelle requise :

- Expérience solide dans le domaine des médicaments chimiques
- Expérience de terrain de plusieurs années en industrie pharmaceutique en recherche et développement et/ou en production et contrôle des médicaments ou principes actifs

Compétences clés recherchées :

- Compétence en chimie analytique, chimie organique/médicinale
- Connaissance du développement chimique/pharmaceutique du médicament
- Connaissance des méthodes de contrôle qualité et de leur validation
- Connaissance de la réglementation pharmaceutique, du dossier pharmaceutique (Module 3, CMC)

Maîtrise de l'anglais indispensable (écrit et oral).

- Etre capable de synthétiser l'information scientifique et d'en présenter une analyse critique, argumentée, concise et claire, par oral et par écrit, dans le respect des délais.
- Etre capable d'interpréter et d'appliquer les référentiels réglementaires relatifs aux médicaments dans l'analyse des problématiques d'une documentation pharmaceutique.
- Grande capacité organisationnelle, méthode, rigueur, autonomie, sens des responsabilités, capacité d'adaptation, flexibilité, proactivité.
- Très bonne gestion des priorités, capacité à faire face aux urgences et aux activités variées avec des calendriers différents, réactivité et anticipation
- Aptitude à la concertation et la collégialité.
- Capacités relationnelles, de communication et aptitude au travail en équipe.

Informations complémentaires

Présentation du poste

Direction : Direction des Métiers Scientifiques (DMS)

Pôle : Pôle qualité pharmaceutique des médicaments chimiques et à base de plantes (PHARMAC)

Liaisons hiérarchiques et fonctionnelles :

Liaisons hiérarchiques : Cheffe de pôle

Liaisons fonctionnelles : Référente et évaluateurs qualité pharmaceutique médicament chimique

Collaborations internes et externes :

Collaborations internes : Evalueurs scientifique de la Direction.

Autres directions de l'ANSM : direction des autorisations (DA), direction des contrôles (CTROL), direction de l'inspection (DI), direction Europe et innovation (DEI), directions médicales (DMM)

Et autres directions de l'Agence en fonction des besoins (Direction des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic in-vitro, Direction réglementation et déontologie ...)

Collaborations externes : Dans le cadre des procédures européennes, collaboration avec les évaluateurs de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et avec les évaluateurs des agences nationales des Etats membres de l'Union européenne.

Le cas échéant, collaboration avec les experts externes de l'ANSM relevant de la Qualité pharmaceutique.

Compatible télétravail : oui non

Caractéristiques administratives :

Type de contrat :

CDI par voie de mobilité interne uniquement, fonctionnaire en position de détachement, CDD de droit public de 3 ans

Catégorie d'emploi : CE1

Emploi repère : Evalueur 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 : Seine-Saint-Denis, Île-de-France, France