

Evaluateur scientifique Pharmacocinétique Pharmacométrie (F/H)

Descriptif du poste

Finalité du poste :

Expertise des données scientifiques de pharmacocinétique et pharmacodynamique contribuant à l'élaboration d'un avis argumenté pour l'estimation du rapport bénéfice/risque pour les nouveaux médicaments et pour les médicaments génériques.

Pour le poste au sein de la DEI, les missions sont réalisées dans le cadre de la stratégie européenne de l'ANSM qui définit son positionnement au sein du réseau des agences réglementaires européenne

Activités principales :

- Expertiser les demandes d'AMM et leurs variations (dossiers nationaux et européennes) relatives à la PK/PD. Ces expertises concernent aussi bien les nouvelles entités actives (chimiques et biologiques), que les médicaments génériques et bio-similaires. A cet égard une bonne connaissance de l'environnement réglementaire européen est nécessaire.
- Participer aux activités d'autorisation d'essai clinique, avis scientifiques, PIP et accès précoce, en relation avec la PK/PD.
- Rédiger un rapport documenté, synthétique, aboutissant à un avis voire une recommandation.
- Participer à la veille scientifique et éventuellement assister aux congrès majeurs, suivre la littérature scientifique sur les technologies émergentes sur le thème de la PK/PD.

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 et au CHMP sur des problématiques PK/PD.
- Accompagner l'innovation, en participant si nécessaire à l'évaluation des essais cliniques, demandes d'accès précoce et avis scientifiques.
- Etre en appui à la rédaction des documents scientifiques à destination d'un public de professionnels voire du grand public.
- Participation aux réflexions relatives aux nouvelles méthodologies des essais cliniques et études de bioéquivalence (modélisations, etc.)

Profil recherché

Formation / Diplôme :

Niveau BAC+5, Médecin, Pharmacien ou Maîtrise ou Diplôme d'ingénieur (sciences de la vie).

Master en Pharmacocinétique

Doctorat en pharmacologie (PK/PD) ou Pharmacométrie, serait un atout indéniable

Expérience professionnelle requise :

Expérience significative en recherche & développement des médicaments (biologiques et/ou Chimiques) acquises dans des institutions de recherches (Hôpital, INSERM, CNRS, CEA...), organisation régulatrice, firme pharmaceutique ou CRO pharmaceutique.

Une expérience dans l'analyse des essais de bioéquivalence ainsi que dans la conception, développement et validation de modèles pop-PK, PB-PK et de l'analyse des relations PK/PD et Exposition-Réponse serait un plus.

Expérience dans l'analyse de données et l'interprétation de résultats d'études de pharmacocinétique

Compétences clés recherchées :

- Maîtrise des aspects fondamentaux de la PK (Approche classique NCA, modélisation PK de population et relations PK-PD). Une expérience pratique en modélisation et simulation est un plus.
- Connaissances des principaux logiciels utilisés en PK et PD (Phoenix, NONMEM, Monolix...)
- Solides connaissances en statistiques. La maîtrise de logiciels utilisés en statistiques est un plus : MatLab, SAS.
- Bonne connaissances théorique et expériences pratiques des méthodes de bioanalyse utilisées pour le dosage des médicaments chimiques et biologiques
- Connaissances sur la réglementation européenne en relation avec la mise sur le marché des médicaments.
- Capacité à contextualiser son travail dans les critères d'octroi d'une AMM : compréhension des enjeux de qualité et de bénéfice/risque.
- Capacité de travail en équipe : réunions de travail incluant présentation, argumentation et échanges.
- Maîtrise de l'anglais : lu, écrit et parlé.
- Maîtrise des outils informatiques (traitement de texte, tableur, présentation).

Informations complémentaires

Présentation du poste

Direction : Direction des métiers scientifiques (DMS)

Pôle : Cellule d'évaluation Pharmacocinétique et Pharmacométrie

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

Liaisons fonctionnelles : Direction de la surveillance, Direction de l'inspection, Directions médicales médicaments, Direction Europe et Innovations, Direction des autorisations/ référent pharmacocinétique

Collaborations internes : Evaluateurs coordonnateurs scientifiques et réglementaire, autres évaluateurs scientifiques (qualité pharmaceutique, préclinique, surveillance, clinique), inspecteurs/ Evaluateurs pharmacocinétique DEI, 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 :

CDD de droit public de 3 ans, Détachement fonction publique d'État, Territoriale ou Hospitalière possible.

Catégorie d'emploi : CE1

Emploi repère :

Evaluateur 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

Categorie : Évaluation et pilotage scientifique

Localisation : Seine-Saint-Denis, Île-de-France, France