PUBLIÉ LE 12/08/2025

Evaluateur Qualité Pharmaceutique Biologique (H/F)

Descriptif du poste

Finalité du poste

Assurer l'évaluation de la partie CMC (procédé de fabrication et contrôles) des dossiers de médicaments/produits biologiques ou contenant une substance biologique dans le cadre de demandes d'Essais Cliniques, accès dérogatoires, AMM ou variations d'AMM, APSI, avis scientifiques, en procédures européennes ou nationales, de défauts qualité (alerte), ruptures de stocks et contribuer à défendre la position retenue au cours des commissions nationales ou européennes ; évaluer toute saisine portant sur une question concernant la fabrication et le contrôle des produits de santé d'origine biologique.

Activités principales

Evaluer la qualité pharmaceutique des médicaments/produits d'origine biologique ou contenant une substance biologique sur la base des guidelines et normes européennes et nationales, en s'appuyant sur la doctrine existante.

Rédiger en français ou en anglais la partie pharmaceutique biologique du rapport d'évaluation selon les procédures existantes.

Contribuer à défendre la prise de position retenue sur un dossier.

Participer aux réunions internes (équipe multidisciplinaire d'évaluation, évaluateurs qualité pharmaceutique et sécurité virale) ou externes (réunions avec l'EMA, avec les laboratoires pharmaceutiques et les promoteurs d'essais cliniques).

Assurer la traçabilité et la transparence des avis rendus et prendre en compte les délais réglementaires.

Activités secondaires

Apporter les éléments de support aux réponses aux saisines du domaine d'activité.

Participer à la préparation des Biologics Working Party (BWP) de l'EMA

Assurer la veille scientifique et réglementaire dans le domaine de compétence.

Participer à la rédaction de guidelines, monographies...

Contribuer à identifier la nature des liens ou éventuels conflits d'intérêts des experts externes et autres intervenants dans l'évaluation, et à leur gestion dans le fonctionnement de la démarche d'évaluation.

Profil recherché

Formation / Diplôme :

Docteur en pharmacie, Bac+5/Master 2 scientifique ayant une bonne connaissance en biologie / biotechnologies.

Expérience professionnelle requise :

Expérience dans le domaine des médicaments et produits biologiques (domaine des biotechnologies, thérapie cellulaire, thérapie génique, greffe).

Compétences clés recherchées :

- Etre capable de synthétiser l'information scientifique et d'en présenter en réunion collégiale une analyse critique argumentée, concise et claire ;
- Connaissances scientifiques sur la production et le contrôle de produits biologiques ;
- Connaissances sur la réglementation européenne du médicament ;
- Maîtrise de l'anglais indispensable ;
- Capacités relationnelles, de communication et aptitude au travail en équipe.

Informations complémentaires

Présentation générale du poste

Direction : La Direction des métiers scientifiques évalue les dossiers scientifiques en termes de qualité pharmaceutique, non clinique et de pharmacologie et participe à l'information des usagers et des professionnels sur la toxicité et la qualité pharmaceutique des produits

Pôle : Pôle 1 Qualité pharmaceutique biologique et sécurité virale

Liaisons hiérarchiques et fonctionnelles :

Hierarchique : Chef de pôle

Fonctionnelles : Référent et évaluateurs Qualité pharmaceutique biologique

Collaborations internes et externes :

Collaborations internes :

Directions Médicales / Direction des Métiers Scientifiques : collaboration avec les évaluateurs des autres métiers de la DMS impliqués dans les dossiers qu'il évalue (non clinique, pharmacocinétique, etc.), et les directions en charge de l'évaluation clinique et de la surveillance des médicaments

Direction des autorisations : lien avec les équipes scientifiques et réglementaires chargées de la coordination des demandes qu'il évalue

Il travaillera avec les représentants français du CHMP, du SAWP et du BWP de l'EMA : préparation des avis, participation ponctuelle aux réunions

Direction de l'inspection (DI) / Direction des contrôles (CTRL) / Direction de la communication et de l'information (DIRCOM)... : en fonction des besoins, collaboration avec d'autres directions de l'agence

Collaborations externes :

Agence Européenne du Médicament (EMA)

Evaluateurs qualité des agences nationales du médicament des pays de l'Union Européenne

Laboratoires pharmaceutiques

Promoteurs d'essais cliniques

Experts externes

Compatible télétravail oui non

Caractéristiques administratives

Type de contrat : CDD de droit public de 3 mois

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

Adresse d'envoi des candidatures :

A l'attention de Nathalie Peysson
rh@ansm.sante.fr

Type de poste CDD

Catégorie : Évaluation et pilotage scientifique

Localisation : Saint-Denis