

PUBLIÉ LE 26/08/2025

Evaluateur coordinateur scientifique et réglementaire VAR (F/H)

Descriptif du poste

Finalité du poste

- Assurer l'instruction de la conformité réglementaire des quittances soumises dans le cadre des demandes de modification d'AMM
- Assurer le suivi de la mise en conformité réglementaire des dits dossiers eu égard aux quittances dues

Activités principales

- Assurer l'évaluation technico-réglementaire des demandes (recevabilité) et la régularisation des dépôts au regard des quittances attendues versus quittances versées le cas échéant
- Réaliser les échanges ad hoc avec les laboratoires concernés, avec l'appui de la DRD le cas échéant
- Assurer le suivi et la traçabilité des régularisations dans les outils internes (notamment OTES et STD) et les espaces d'archivage

Activités secondaires

Participation à l'amélioration des processus et/ou la rédaction des procédures relatives aux différentes activités de la Direction des autorisations

Profil recherché

Formation / Diplôme :

Bac +5 - Formation scientifique, pharmacie ou médicale
Un MASTER 2 en affaires réglementaires serait un plus

Compétences clés recherchées :

- Connaissances réglementaires et scientifiques
- Capacités organisationnelles, rigueur et autonomie
- Capacités relationnelles et aptitudes au travail en équipe
- Maîtrise de l'anglais
- Maîtrise des outils bureautiques et base de données

Informations complémentaires

Présentation du poste

Direction : Direction des Autorisations (DA)

Pôle : Modifications d'AMM en lien avec les directions médicales médicaments (VAR)

Liaisons hiérarchiques et fonctionnelles :

Hiérarchique : Cheffe du Pôle VAR, directrice et directrices adjointes

Fonctionnelles : Référents processus ; Représentants CMDh, Autres Cheffes de pôles

Collaborations internes et externes :

Internes :

DMFR, DRD

Intra DA : Cheffes de pôles, ECSR et gestionnaires

Poste transversal et mutualisé en collaboration avec les autres pôles de la DA

Externes :

Laboratoires pharmaceutiques et autres autorités européennes

Compatible télétravail : oui non

Caractéristiques administratives

Type de contrat : CDD de droit public d'une durée de 6 mois

Catégorie d'emploi : CE 1

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 télédéclarer leurs liens d'intérêts. 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