

PUBLIÉ LE 10/09/2025

Scientifique de laboratoire en contrôles biologiques des médicaments (F/H)

Descriptif du poste

Finalité du poste

Le/la scientifique organise et valide les contrôles réalisés en routine pour la libération de lots de vaccins et de médicaments dérivés du sang, et dans le cadre des analyses de surveillance de marché des médicaments issus des biotechnologies.

Activités principales

- Gérer des activités de contrôle physico-chimique des vaccins, des médicaments dérivés du sang et des médicaments issus des biotechnologies, notamment contrôle par chromatographie liquide (RP-HPLC, IEX, SEC) couplée aux détections UV/RI/FLD/PAD/MALS/RALS/LALS, électrophorèse capillaire et techniques de dosage des protéines,
- Affecter les analyses, vérifier les données brutes et valider scientifiquement les résultats des analyses dont il/elle a la charge dans le LIMS,
- Participer aux essais collaboratifs, essais de performance, surveillance de marché national et européen,
- Rédiger les protocoles d'études et rapports d'essai dans le cadre de transfert ou de développement de méthodes,
- Assurer une veille scientifique et apporter une expertise sur l'état de l'art, les nouveaux produits en développement, les nouveaux outils ou méthodes à développer,
- Appliquer les référentiels qualité (norme ISO 17025) en vigueur à l'agence et contribuer à l'amélioration continue du système de management de la qualité au sein du pôle.

Activités secondaires

- Apporter un support aux autres scientifiques du pôle dans le cadre d'urgences ou en remplacement pendant leur absence
- Participer à des réunions ou groupes de travail de l'EDQM en lien avec les activités du pôle, à des communications et publications.

Profil recherché

Formation / Diplôme :

BAC +5 minimum. Ingénieur/Pharmacien / Master 2 dans le domaine du contrôle de la qualité des médicaments

Expérience professionnelle requise :

Expérience de 3 ans minimum dans le domaine du contrôle qualité biologique du médicament.

Compétences clés recherchées :

- Qualités relationnelles, esprit d'équipe, sens de la communication
- Autonomie, rigueur, disponibilité
- Compétences rédactionnelles, esprit d'analyse et de synthèse
- Maitrise des méthodes analytiques appliquées au contrôle physico-chimique des médicaments biologiques, notamment chromatographie liquide (RP-HPLC, IEX, SEC) couplée aux détections UV/RI/FLD/PAD/MALS/RALS/LALS, électrophorèse capillaire et techniques de dosage des protéines,
- Connaissances de la réglementation et des normes applicables au laboratoire de contrôle qualité (NF EN ISO 17025)
- Maîtrise des outils informatiques bureautiques (une bonne maitrise d'Excel serait appréciée) et de laboratoire (LIMS)
- Bonne maîtrise de l'anglais à l'oral et à l'écrit.

Informations complémentaires

Présentation du poste

Direction: Direction des contrôles (CTROL)

Pôle: Contrôles des médicaments biologiques (CMBIO)

Liaisons hiérarchiques et fonctionnelles :

Liaisons hiérarchiques : Cheffe du pôle Contrôles des médicaments biologiques (CMBIO)

Liaisons fonctionnelles : Agents des pôles CMBIO, autres pôles de la CTROL, notamment le pôle Libération de lots et surveillance du marché des produits biologiques (LISBIO) et le pôle Logistique scientifique et administrative (LOGAL).

<u>Collaborations internes et externes</u>:

Direction des métiers scientifiques de l'ANSM, Direction de l'inspection, EDQM, autres OMCLs.

Compatible télétravail : ⊠oui □non

Selon les modalités applicables à la direction des contrôles (1 à 2 jours par mois)

Caractéristiques administratives

Type de contrat:

CDD de droit public d'une durée de 3 ans ou fonctionnaire en position de détachement

Catégorie d'emploi : CE1

Emploi repère : Responsable de contrôle de produits et méthodes

Rattachement du poste :

Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

31 Bis Avenue Tony Garnier,

69007 Lyon

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

Categorie : Analyse et contrôle

Localisation: LYON