

Evaluateur Défauts qualité médicaments (F/H)

Descriptif du poste

Finalité du poste

L'ANSM réceptionne, évalue et traite l'ensemble des signalements et déclarations transmises par les laboratoires pharmaceutiques de défauts qualité des médicaments.

L'évaluateur(trice) mènera ses missions en toute autonomie, en coordonnant l'instruction de dossiers transversaux complexes impliquant des réseaux professionnels internes et externes à l'ANSM. Il garantit la cohérence des analyses, et l'argumentaire des propositions d'actions en tenant compte des enjeux de sécurité sanitaire et de santé publique. Le traitement est adapté en fonction d'une analyse de risque prenant en considération les conséquences pour le patient.

Activités principales

- Analyser le risque, catégoriser et prioriser les signalements de défauts qualité en fonction du niveau de risque.
- Déterminer le traitement adapté en fonction du niveau de risque identifié.
- Evaluer les enquêtes qualité transmises par les laboratoires pharmaceutiques.
- Emettre un avis sur les actions correctives et préventives (CAPA) proposées les laboratoires.
- Veiller à l'information et à l'implication des parties prenantes (professionnels de santé et patients) en lien avec les Directions médicales médicaments concernées, et évaluer les projets de commu
- Assurer la traçabilité des évaluations et des mesures prises dans les bases de données dédiées.
- Superviser les rappels de lots.
- Répondre aux alertes et sollicitations de l'EMA ou d'autres autorités compétentes internationales.
- Apporter des réponses à toute demande interne ou externe relative à des défauts qualité de médicaments (ministère en charge de la santé, professionnels de santé, patients ou leurs représentants)
- Participer aux réunions de coordination du Centre d'Appui aux Situations d'urgence, aux Alertes sanitaires et à la gestion des Risques (CASAR) sur les situations à risque élevé.
- Vérifier l'impact des mesures mises en œuvre en s'appuyant sur les pôles Inspection et/ou les Directions médicales médicaments.
- Elaborer des documents de synthèse pour les instances de l'ANSM.

Activités secondaires

- Participer aux audits sur l'activité.
- Contribuer à l'évolution des procédures et des outils.
- Suivre la veille réglementaire, participer à l'élaboration et à l'évolution des textes réglementaires et recommandations.
- Participer aux activités de formation à l'extérieur de l'ANSM.
- Contribuer à la mise à jour du site Internet de l'ANSM.
- Participer aux bilans annuels d'activité.

Profil recherché

Formation / Diplôme

Bac + 5 / Master 2 ou équivalent dans le domaine médical, pharmaceutique, ou scientifique

Expérience professionnelle requise

Une expérience en industrie pharmaceutique (assurance qualité, production), en agence (évaluation, inspection) ou en pharmacovigilance serait un atout.

Compétences clés recherchées

Compétences technique et/ou scientifique :

- Esprit d'analyse et de synthèse
- Compétences rédactionnelles
- Maîtrise des outils bureautiques (Excel, Word, PowerPoint)
- Anglais écrit et parlé

Compétences relationnelles :

- Autonomie, sens de l'organisation du travail et esprit d'initiative
- Esprit d'équipe et d'entraide
- Sens de la communication
- Disponibilité et bonne résistance au stress

Informations complémentaires

Présentation du poste

Direction : Direction de l'inspection (DI)

Pôle : Défauts qualité et ruptures de stock (DQRS)

Liaisons hiérarchiques et fonctionnelles : Cheffe de pôle Défauts Qualité et Ruptures de Stock

Collaborations internes et externes

Internes : Directions médicales médicaments, Direction médicale scientifique, CASAR/Direction générale, Direction de la surveillance, Direction réglementation et déontologie, Direction de la commu

Externes : Les tutelles, les commissions ou comités de son domaine, les agents et membres des groupes de travail de l'Agence européenne des médicaments (EMA) de son domaine, les laboratoires

Compatible télétravail : Oui Non

Caractéristiques administratives

Type de contrat :

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

Catégorie d'emploi : CE1

Emploi repère : Évaluateur 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

Candidater

Adresse d'envoi des candidatures

À l'attention de Mme NIANG

rh@ansm.sante.fr

Date limite de dépôt des candidatures : 31/10/2025

Référence de l'offre : AN/DI/EvalDQ/102025

Référence technique : Cheffe de pôle DQRS

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 : SAINT-DENIS