

PUBLIÉ LE 14/10/2025

# Evaluateur Qualité Pharmaceutique Biologique (F/H)

## 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'AMM centralisées, d'avis scientifiques européens, et d'autres procédures européennes (défauts qualité) et contribuer à défendre la position retenue au cours des réunions de collégialité 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 biologiques en AMM/variations centralisées ou avis scientifiques européens sur la base des guidelines et normes européennes, en s'appuyant sur la doctrine existante.
- Rédiger 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) ou externes (réunions avec l'EMA, avec les laboratoires pharmaceutiques). 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 solide dans le domaine des médicaments biologiques (domaine des biotechnologies, thérapie cellulaire, thérapie génique).

Une expérience de terrain de plusieurs années en industrie pharmaceutique dans la production et le contrôle serait un plus.

### 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 du poste

Direction : Direction Europe et Innovation (DEI)

La DEI renforce la place de l'ANSM au niveau européen et favorise une dynamique d'accompagnement de l'innovation. C'est une direction transverse qui travaille majoritairement en réseau avec les autres directions de l'ANSM à la fois pour le pilotage mais aussi via son activité d'évaluation auprès des différentes lignes d'activités. Son action intègre une approche prospective et tout au long de son activité l'innovation est le fil rouge. Elle est pour cela en interaction permanente avec le réseau européen car les produits innovants passent systématiquement par les groupes de travail et comités européens.

Pôle : Pôle de Conduite des Procédures Centralisées et Animation Européenne (CPCAE)

Le CPCAE pilote les interactions entre l'ANSM et l'agence européenne du médicament (EMA) et participe aux évaluations scientifiques des dossiers d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) centralisées.

Liaisons hiérarchiques et fonctionnelles :

- Hiérarchique : Chef de pôle CPCAE
- Fonctionnelles : Processus "piloter la stratégie européenne", "autoriser", "surveiller" relatifs aux procédures d'AMM centralisées. L'agent intégrera le réseau interne des évaluateurs cliniques. Référent et évaluateurs Qualité pharmaceutique biologique

Collaborations internes et externes :

Collaborations internes :

- Direction Europe et Innovation (DEI) / Directions Médicales / Direction des Métiers Scientifiques : collaboration avec les évaluateurs des autres métiers 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
- Il travaillera avec les représentants français du CHMP, du SAWP et du BWP de l'EMA : préparation des avis, participation ponctuelle aux réunions
- Direction des contrôles (CTROL) : en fonction des besoins, collaboration avec d'autres directions de l'agence

Collaborations externes :

- Agence Européenne du Médicament (EMA)
- Évaluateurs qualité des agences nationales du médicament des pays de l'Union Européenne
- Laboratoires pharmaceutiques
- Experts externes

**Compatible télétravail** : ☒oui ☐non

### **Caractéristiques administratives**

Type de contrat : CDD de droit public de 3 ans ou fonctionnaire en position de détachement

Catégorie d'emploi : Catégorie d'emploi 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

Adresse d'envoi des candidatures :

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

Date limite de dépôt des candidatures: 13/11/2025

*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 :** Saint-Denis