

PUBLIÉ LE 16/10/2025

1 stagiaire Evaluation de la qualité des tissus et de leurs dérivés

Descriptif du poste

Finalité du poste :

Le ou la stagiaire aidera à la prise en charge l'instruction de dossiers de médicaments de thérapie innovante (thérapie génique et thérapie cellulaire), tissus, cellules. Il/elle proposera une conclusion en tenant compte des enjeux de sécurité sanitaire et de santé publique. Il/elle sera amené(e) à travailler en langue anglaise (lecture / écriture / réunions).

Activités principales :

- ☐ Participer à l'évaluation de la qualité pharmaceutique des dossiers dont il/elle a la charge en formulant son propre avis motivé après échanges et analyse
- ☐ Aider à traiter des dossiers complexes en toute autonomie en tenant compte des enjeux de sécurité sanitaire et de santé publique
- ☐ Participer aux réunions internes (discussions sur les dossiers et les référentiels) Activités secondaires
- ☐ Participer à la veille scientifique et réglementaire dans le domaine des médicaments de thérapie innovante, organes, tissus, cellules

Activités secondaires :

- ☐ Participer à la veille scientifique et réglementaire dans le domaine des médicaments de thérapie innovante, organes, tissus, cellules

Profil recherché

Diplôme :

- Etudiant en médecine ou en pharmacie (minimum 5ème année)
- ☐ Master 2 biotechnologies ou thérapies innovantes, ou équivalent

Compétences clés recherchées :

- ☐ Etre capable de synthétiser l'information scientifique et d'en présenter en réunion collégiale une analyse critique argumentée, concise et claire ;
- ☐ Maîtrise de l'anglais indispensable ;
- ☐ Capacités relationnelles, de communication et aptitude au travail en équipe.

Informations complémentaires

Direction : Direction des Métiers Scientifiques

Pôle : Pôle 1 Qualité Pharmaceutique Biologique et Sécurité Virale

Collaborations internes :

- o Direction des Métiers Scientifiques :
collaboration avec les évaluateurs des autres métiers impliqués dans les dossiers
- o Direction des autorisations : lien avec les équipes scientifiques et réglementaires
- o Il travaillera avec le représentant français du BWP (biological working party) de l'EMA : préparation des avis, participation ponctuelle aux réunions

Collaborations externes :

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

Durée minimale du stage de 5-6 mois

Compatible télétravail : ☒oui ☐non

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 Stage

Catégorie : Évaluation et pilotage scientifique

Localisation : SAINT-DENIS