

PUBLIÉ LE 18/12/2025

Evaluateur arrêt de commercialisation et Médicament d'Intérêt Thérapeutique Majeur (MITM) (F/H)

Descriptif du poste

Finalité du poste

L'agent alimente et garantit la pertinence des informations scientifiques, techniques et réglementaires présentes dans la base de données des spécialités pharmaceutiques.

Activités principales

Déclaration d'intention d'arrêt de commercialisation, de commercialisation et du statut de Médicament d'Intérêt Thérapeutique Majeur (MITM)

Le pôle Gestion des Référentiels est destinataire des déclarations d'intention d'arrêt de commercialisation, de commercialisation des spécialités pharmaceutiques et du statut MITM. Ces déclarations sont réalisées par les opérateurs sur la plateforme Démarche Numérique.

Il réalise les missions suivantes :

- Assurer la recevabilité des demandes et demander les compléments si nécessaire auprès des opérateurs.
- Analyser les demandes et selon la procédure définie, demander un avis si besoin auprès des Directions Médicales Médicaments.
- Préparer la liste des intentions d'arrêt de commercialisation pour passage en CTP.
- En lien avec les Directions Médicales Médicaments, préparer si nécessaire, les courriers d'opposition et assurer l'interface avec les opérateurs.
- Piloter l'ensemble des déclarations en cours de traitement.
- Assurer un retour final auprès des opérateurs.
- Prendre en compte les déclarations dans la base de données.
- Calculer les indicateurs de suivi de ces processus.
- Pour les MITM, mettre à jour mensuellement la liste publiée sur le site de l'ANSM.

Mise à jour de la base de données des spécialités pharmaceutiques

Participer

- à l'alimentation et au contrôle qualité de la base de données pour les spécialités pharmaceutiques.
- à la création des termes dans les tables de référence.
- à l'implémentation des données de SPOR.

Activités secondaires

En lien avec d'autres agents du pôle : participation au système de management de la qualité en relation avec les activités du pôle (réécriture, relecture, mise à jour des documents qualité, participation aux revues de processus, audit,...).

Profil recherché

Formation / Diplôme

De formation Bac + 5 minimum scientifique, ingénieur ou Docteur en pharmacie)

Expérience professionnelle requise

Connaissance des bases de données

Compétences clés recherchées

- Connaissance de la réglementation pharmaceutique.
- Maîtrise de l'anglais : écrit et oral.
- Travail en équipes pluridisciplinaires.
- Être autonome.

- Faire preuve de rigueur et de capacités d'organisation.
- Coordonner son travail avec l'environnement en tenant compte des contraintes.
- Faire preuve d'une grande réactivité et adaptabilité.
- Savoir rendre compte.

Informations complémentaires

Présentation du poste

Direction : Direction de la Maitrise des Flux et des Référentiels

Pôle : Pôle Gestion des Référentiels

Liaisons hiérarchiques et fonctionnelles : Chef du pôle Gestion des Référentiels

Collaborations internes : directions médicales médicaments, direction des autorisations, direction réglementation et déontologie, direction de l'inspection, direction des systèmes d'information, ...

Collaborations externes : Agence du Numérique en Santé (ANS), EMA, autres opérateurs de santé, ...

Compatible télétravail : oui non

Caractéristiques administratives

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

Catégorie d'emploi : CE1

Emploi repère : Evaluateur 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

Conditions particulières d'exercice : Pas de conditions particulières d'exercice

Adresse d'envoi des candidatures :

A l'attention de Nathalie PEYSSON

rh@ansm.sante.fr

Date limite de dépôt des candidatures : vendredi 23/01/2026

Référence de l'offre : EVAL/DMFRPGREF/NP122025

Référence technique : Laurence LEFEVRE, cheffe de pole

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