

PUBLIÉ LE 08/01/2026

Evaluateur coordinateur scientifique et réglementaire (F/H)

Descriptif du poste

Finalité du poste :

Assurer la coordination et le suivi de l'instruction des procédures/dossiers suivants en veillant au respect des délais et de la réglementation :

Demandes post-AMM : variations en procédures nationales et européennes (reconnaissance mutuelle et décentralisée)

Activités principales :

1. Assurer la recevabilité technico-réglementaire des demandes.
2. Réaliser l'évaluation scientifique des modifications d'AMM pharmaceutiques de 1er niveau (selon les critères d'analyse de risques définis préalablement), en procédure nationale et européenne
3. Assurer la coordination et le suivi de l'instruction des dossiers en procédure nationale, et selon les procédures européennes (décentralisée et de reconnaissance mutuelle) pour les demandes de
 - Coordination de l'évaluation scientifique des dossiers (qualité pharmaceutique, non clinique, clinique et vigilance)
 - Gestion des calendriers
 - Programmation/passage en board pluridisciplinaire et/ou réunion projet, en tant que de besoin
 - Synthèse et cohérence des avis rendus
4. S'assurer de la sécurisation et harmonisation des décisions, de façon collégiale.
5. Valider les décisions administratives et les annexes, et garantir leur conformité avec la réglementation en vigueur.

Activités secondaires :

Participation à l'amélioration des processus et/ou la rédaction des procédures relatives aux différentes activités de la Direction des autorisations.

Profil recherché

Formation / Diplôme :

- Pharmacien ou Scientifique (bac +5 minimum)
- MASTER ou DIU en lien avec la réglementation du médicament

Expérience professionnelle requise :

Connaissances du médicament et de l'environnement réglementaire

Compétences clés recherchées :

- Capacités organisationnelles, rigueur et autonomie
- Capacités relationnelles et aptitudes au travail en équipe
- Maîtrise de l'anglais
- Maîtrise des outils bureautiques et bases de données

Informations complémentaires

Présentation du poste

Direction : Direction des autorisations (DA)

Pôle : Modifications d'AMM en lien avec la direction médicale médicaments 1 (VAR1)

Liaisons hiérarchiques et fonctionnelles :

Liaison hiérarchique : Cheffe de pôle

Liaisons fonctionnelles :

- Représentants au CMDh
- Référent Processus AMM
- Référente Qualité pharmaceutique
- Référent Assurance qualité
- Référent Process et outils

Collaborations internes et externes :

Collaborations internes :

Direction médicale DMM1

Direction des métiers scientifiques (DMS)

Direction des contrôles (CTRL)

Direction de la Surveillance (SURV)

Direction Réglementation et Déontologie (DRD)

Direction de l'Inspection (DI)

Centre d'Appui aux Situations d'urgence, aux Alertes sanitaires et à la gestion des Risques (CASAR)

Intra-direction : évaluateurs, gestionnaires, assistantes

Collaborations externes :

EMA et homologues des autres agences de sécurité sanitaire de l'Union européenne

Autres structures institutionnelles nationales

Liens avec les demandeurs notamment les firmes pharmaceutiques

Compatible télétravail : oui non

Caractéristiques administratives :

Type de contrat : Contrat de droit public d'une durée de 1 an.

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

Candidater

Adresse d'envoi des candidatures

A l'attention de Nathalie PEYSSON

rh@ansm.sante.fr

Date limite de dépôt des candidatures : 08/02/2026

Référence de l'offre : DA/VAR1/ECSR/012026

Référence technique : Emmanuelle GUY, cheffe de pôle par intérim

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