Nos métiers

Découvrez les métiers de l'ANSM au travers des témoignages de nos agents !

L'évaluateur coordinateur scientifique et réglementaire

L'évaluateur coordinateur scientifique et réglementaire traite et pilote les demandes d’autorisations et de modifications. En l'occurrence il s'agit des demandes initiales et des demandes de modifications substantielles d’essai clinique de médicaments. Tout au long du déroulement de l'essai clinique, il apporte un suivi, une coordination et un appui règlementaire aux promoteurs.

Le travail quotidien de Claire est de favoriser la recherche clinique en offrant de nouvelles options thérapeutiques ou prophylactiques aux patients. Sa principale mission est de sécuriser les circuits de décision et de garantir le respect des délais réglementaires. Elle est chargée de la coordination des échanges et des expertises scientifiques entre la direction des autorisations et les autres directions de l’ANSM afin d’apporter une expertise collégiale de qualité, avec un objectif, celui d’assurer la sécurité des patients inclus dans ces recherches.

Pour ce métier, il est nécessaire d’être polyvalent, organisé, réactif et consciencieux et doté d’un savoir-être relationnel. En effet, l'ECSR est l’interlocuteur principal de nos collègues mais également des promoteurs.

Découvrez le métier d'évaluateur coordinateur scientifique et réglementaire



L'évaluateur non-clinique

Lors du développement d’un médicament à usage humain, différents types d’études sont réalisés avant toute administration à l’homme. Ces études, dites non cliniques, sont soumises par les promoteurs industriels et/ou institutionnels et menées sur des modèles expérimentaux (cellules, tissus, animaux, modélisation informatique). Elles permettent de déterminer le profil pharmacodynamique, le profil pharmacocinétique et le profil de toxicité de la molécule.

Les données recueillies au travers de ces études non cliniques sont indispensables, car elles permettent de déterminer le profil de sécurité du médicament et la surveillance spécifique à mettre en place dans les essais cliniques qui suivront, afin de garantir la sécurité des participants.

Le développement non clinique se poursuit en parallèle du développement clinique jusqu’à l’obtention de l’autorisation de mise sur le marché (AMM) puis tout au long de la vie du médicament une fois l'AMM obtenue. L’étude de l’impact du médicament sur l’environnement (eau, sols et organismes vertébrés / invertébrés) vient compléter ce dossier non clinique.

Ainsi, le métier d'évaluateur non clinique consiste à évaluer l’ensemble de ces études non cliniques afin de fournir des informations et des recommandations utiles pour anticiper la prévention, la détection et la prise en charge des effets indésirables, et garantir ainsi la sécurité des participants aux essais cliniques.

Découvrez le métier d'évaluateur non-clinique à l'ANSM



L'évaluateur rupture de stock

L'évaluateur en charge des ruptures de stocks œuvre pour la disponibilité des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) ou, en cas de rupture ou de tension d'un MITM, pour limiter l'impact pour les patients et les professionnels de santé.

- Il recueille les signalements de risque de rupture de stock ou de rupture de stock de MITM ;
- Il procède à une analyse de risque pour évaluer la criticité de la situation, si besoin en interagissant avec d'autres équipes de l'ANSM ;
- Il vérifie la pertinence, complète et corrige si besoin les solutions proposées par le laboratoire pharmaceutique, et élabore un plan d'actions adapté à la situation pour prévenir ou pallier la rupture et s'assure de sa mise en œuvre (par exemple un contingentement quantitatif, une priorisation de certaines pathologies, l'importation de médicaments venus de l'étranger la diffusion de recommandations pour les professionnels de santé et les patients) ;
- Il s'assure de la bonne diffusion des informations sur la disponibilité des MITM aux bons acteurs ;
- Pour mener à bien ses missions, il travaille en coopération avec la plupart des autres directions opérationnelles de l'ANSM : la direction générale, les directions médicales et des métiers scientifiques, la direction de la surveillance, la direction des autorisations, la direction réglementation et déontologie, la direction de la communication et de l'information et le centre de crise.

Découvrez le métier d'évaluateur rupture de stock à l'ANSM



L'inspecteur

L’inspecteur a pour mission de contrôler le respect des lois et règlements relatifs aux produits de santé de la compétence de l’agence, notamment la conformité aux bonnes pratiques applicables à l'opérateur inspecté.

Les inspections se déroulent sur les sites de fabrication, d'importation, de distribution, d'exploitation des produits de santé, les installations d'essais, mais aussi auprès des promoteurs et des investigateurs d'essais cliniques.

L'inspecteur suit un parcours de qualification adapté avant de réaliser des inspections dans un domaine donné (médicaments chimiques, médicaments biologiques, matières premières à usage pharmaceutique, produits sanguins labiles, tissus et cellules d'origine humaine, lactarium, micro-organisme et toxines, dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, produits cosmétiques, essais cliniques, vigilance, installations d'essais). Lorsque des constats graves sont faits lors d'une inspection, la direction générale de l'ANSM peut prendre des mesures administratives, allant d'une injonction adressée à l'établissement afin qu'il se mette en conformité dans un délai fixé, jusqu'à la suspension de ses activités ou le rappel d'un lot non conforme.

L'inspecteur est assermenté, désigné et habilité au constat et à la recherche d’infractions pénales, ce qui signifie que si des manquements constatés lors d'une inspection constituent des infractions pénales, ils sont transmis au procureur de la République, qui pourra y donner suite.

Découvrez le métier d'inspecteur à l'ANSM



Le technicien de laboratoire

Le technicien de laboratoire réalise les contrôles des produits de santé et participe au développement de méthodes et à la validation technique des résultats. Il prend en charge les échantillons à contrôler et assure leur traçabilité.

Il a des activités très variées, pour exercer son métier le technicien de laboratoire :

- prépare les analyses
- participe au développement et à la validation des méthodes selon les protocoles établis
- applique les procédures de sécurité et d'hygiène
- rédige les comptes rendus des analyses qu’il effectue
- assure le bon fonctionnement des équipements de laboratoire

Découvrez le métier de technicien de laboratoire à l'ANSM

