



Direction des ressources humaines
Pôle développement des ressources humaines

Saint-Denis, le 23/01/2023

OFFRE D'EMPLOI

Evaluateur préclinique (F/H)

Présentation générale du poste de travail

Direction : Direction des métiers scientifiques

Pôle : Pôle non clinique, pharmacocinétique clinique, interactions médicamenteuses (NPI)

Liaisons hiérarchiques et fonctionnelles :

- ✚ Hiérarchiques : Cheffe de pôle non clinique, pharmacocinétique clinique, interactions médicamenteuses
- ✚ Fonctionnelles : SURV, DI, DMM1 et DMM2, DEI, DA

Collaborations internes et externes :

- ✚ Internes : Evaluateurs coordonnateurs scientifiques et réglementaire, autres évaluateurs scientifiques (qualité pharmaceutique, vigilance, clinique), inspecteurs
- ✚ Externes : Liens avec les experts externes, Relations avec la HAS DGS, INPES, INVS, EMA – Homologues des autres agences de sécurité sanitaire de l'Union européenne. Lien avec les demandeurs.

Compatible télétravail **oui*** **non**

*Poste télétravaillable suivant les modalités du protocole ANSM.

Finalité du poste

Evaluer des données non cliniques de pharmacologie, pharmacocinétique, toxicologie et du risque environnemental soumises dans le cadre de procédures européennes et nationales :

Activités principales

- demandes d'AMM et modifications d'AMM
 - demandes d'autorisation d'essai clinique et amendements substantiels
 - demandes d'Accès précoce ou compassionnel
- et rédiger le rapport correspondant dans le respect des délais et formats définis dans les procédures internes;

Participer et contribuer au processus décisionnel des demandes susmentionnées :

- réunions collégiales et groupes de travail internes
 - comités scientifiques permanents et autres comités externes
- en fournissant le cas échéant les supports correspondants selon les modes opératoires en vigueur

Activités secondaires

Contribuer à la veille scientifique et réglementaire dans son domaine d'activité en lien avec le référent scientifique :

- suivre certaines thématiques identifiées et la partager au sein de la ligne métier
- participer à l'élaboration de doctrines

Répondre à des demandes d'avis scientifiques

Participer le cas échéant, à des projets européens dans son domaine d'expertise

Identifier la nécessité de recourir à l'expertise externe

Participer à des réunions avec les laboratoires pharmaceutiques (avis scientifiques, réunion de présoumission, échanges sur un dossier,...)

Diplôme requis :

Titulaire d'un diplôme de pharmacien ou de médecin ou Master II scientifique avec une spécialisation en toxicologie et pharmacologie.

Expérience professionnelle requise :

Expérience en sécurité non clinique dans le domaine des médicaments à usage humain (notamment en cardiologie, vaisseaux/thrombose, rhumatologie et médecine interne).

Compétences clés recherchées :

- Analyse critique et aptitudes rédactionnelles
- Capacités organisationnelles et de synthèse,
- Capacités relationnelles/ Aptitudes au travail en équipe,
- Rigueur scientifique, autonomie et méthode,
- Des connaissances des logiciels informatiques Word, Excel et Powerpoint sont indispensables
- Maîtrise de l'anglais (lu, écrit, parlé)

Caractéristiques administratives

Type de contrat : Poste à pourvoir en CDI par voie de mobilité interne ou en CDD de 3 ans

Catégorie d'emploi : CE1

Emploi repère : Evalueur scientifique

Localisation du poste :

Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
143-147, boulevard Anatole France
93285 SAINT-DENIS CEDEX

Candidater

Lieu d'envoi des candidatures :

A l'attention de Mme Nathalie PEYSSON

rh@ansm.sante.fr

Date limite de dépôt des candidatures : 28/02/2023

Référence de l'offre : NP/DMS/Eval NC-CARDIORHUMATO/01/2023

Référent technique : Gaëlle LOUIN_Cheffe du pôle NPI / Paul HOUETO référent non clinique



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

En vertu de l'Art L.5323-4 du code la santé publique, le titulaire du poste est soumis à l'obligation de remplir une déclaration publique d'intérêt. Par ailleurs, dans le cadre d'un dispositif de prévention du risque de prise illégale d'intérêt (prévu à l'Art 432-13 du code pénal), les agents publics qui souhaitent exercer une activité dans le secteur privé doivent préalablement se soumettre aux dispositions réglementaires relatives à la déontologie (information préalable de l'ANSM pour saisine de la commission de la déontologie de la fonction publique).