

Direction des Ressources Humaines
Pôle pilotage et gestion de l'emploi

Saint-Denis, le 27/04/2018

OFFRE D'APPRENTISSAGE


Evaluateur coordonnateur de projet (F/H)

Présentation générale du poste de travail	Direction	Direction des médicaments en cardiologie, rhumatologie, stomatologie, endocrinologie, gynécologie, urologie, pneumologie, ORL, allergologie (CARDIO)
	Pôle/produit	Pôle « endocrinologie, gynécologie, urologie, pneumologie, ORL, allergologie »
	Liaisons hiérarchiques	Chef de pôle
	Collaborations internes	-Evaluateur coordonnateur de projet de la Direction et des autres direction Produits -Evaluateurs scientifiques de la direction (qualité pharmaceutique, conformité qualité pharmaceutique, préclinique, clinique, vigilance, contrôle de la publicité) -Gestionnaires administratifs
	Collaborations externes	Liens avec les demandeurs notamment les firmes pharmaceutiques EMA et homologues des autres agences sanitaires Européennes
	Conditions particulières d'exercice	/

Mission et activités afférentes au poste	Finalité du poste	Sous la responsabilité du chef de pôle, assurer la coordination des activités dans la production des propositions de décisions/recommandations relative au portefeuille de produits de la direction pour toutes les procédures en veillant au respect des délais et de la réglementation.
	Activités principales	<ul style="list-style-type: none"> - Evaluation technico-réglementaire des demandes de modification d'autorisation de mise sur le marché (AMM) nationales et européennes [procédure de reconnaissance mutuelle (MRP) et procédure décentralisée (DCP)] - Coordination des évaluations cliniques des demandes de

	Activités secondaires	<p>modifications d'AMM nationales et européennes (MRP/DCP)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Coordination des modifications d'AMM et AMM enregistrées en procédures européennes centralisées - Evaluation technico-réglementaires des demandes d'essais cliniques (EC) et coordination de leur évaluation - Vérification de la recevabilité des demandes de modifications d'AMM et d'EC au vu de la réglementation et des processus internes - Suivi et respect des calendriers réglementaires pour les modifications d'AMM et des d'EC - Suivi de la notification des avis de l'ANSM. <ul style="list-style-type: none"> - Mise à jour des outils de suivi et/ou pilotage en lien avec l'activité de coordination - Soutien réglementaire auprès des équipes d'évaluation - Rôle d'interlocuteur avec les homologues des autres Etats membres, de l'EMA et des laboratoires pharmaceutiques - Possibilité d'assister aux groupes de travail relatifs aux sujets de la direction
--	------------------------------	--

Profil recherché	Diplôme préparé	Master Affaires réglementaires des industries de santé Master Réglementation et droit pharmaceutique
	Compétences clés recherchées et aptitudes	<ul style="list-style-type: none"> - Capacités d'organisation - Rigueur, autonomie et ouverture d'esprit - Sens de la communication et du travail en équipe - Maîtrise de l'anglais - Maîtrise des outils informatiques usuels (Word, Excel)

Caractéristiques administratives	Localisation	ANSM 143-147, boulevard Anatole France 93285 SAINT-DENIS CEDEX
		<i>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</i>
	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).	

Modalités de candidature		
	Lieu d'envoi des candidatures	<u>Direction des ressources humaines</u> A l'attention de Séverine REMILIEU rh-apprentissage@ansm.sante.fr
	Référents techniques	Marie Tardieu et Céline Druet

