

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

Saint-Denis, le 04/05/2018

## OFFRE D'APPRENTISSAGE


### Evaluateur réglementaire (F/H)

<b>Présentation générale du poste de travail</b>	<b>Direction</b>	Direction des Affaires juridiques et réglementaires
	<b>Pôle/produit</b>	<p>Pôle importation/exportation, qualification des produits de santé, en charge :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- des demandes d'autorisation d'importation de médicaments, ainsi que de produits sanguins labiles et de pâtes plasmatiques destinés à la fabrication des médicaments dérivés du sang,</li> <li>- des demandes d'autorisation d'importation parallèle et des dossiers de distribution parallèle,</li> <li>- des déclarations d'exportation de médicaments,</li> <li>- des dossiers de qualification des produits de santé.</li> </ul> <p>Il répond également aux questions qui lui sont posées par des autorités de santé étrangères dans le cadre de l'exportation parallèle et donne des avis sur les dossiers que lui soumet la Mission Nationale de Contrôle des Précurseurs Chimiques.</p>
	<b>Liaisons hiérarchiques</b>  <b>Collaborations internes</b>  <b>Collaborations externes</b>	<p>Chef de pôle et de directrice des affaires juridiques et réglementaires.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les autres pôles de la direction,</li> <li>- le délégué qualité de la direction,</li> <li>- toute direction "produit" de l'agence, ainsi que toute direction "métier" en particulier la direction de l'inspection et la direction de la surveillance.</li> </ul> <p>les services de douanes (DGDDI notamment) ainsi qu'avec la Mission Nationale de Contrôle des Précurseurs Chimiques.</p>
	<b>Conditions particulières</b>	

	d'exercice	
--	------------	--

<b>Mission et activités afférentes au poste</b>	<b>Finalité du poste</b>	Expertiser et mettre en œuvre la réglementation applicable au commerce parallèle des médicaments en France, ainsi qu'à celle applicable à l'importation et à l'exportation de médicaments.
	<b>Activités principales</b>	<p>Participer à l'évaluation réglementaire et scientifique des dossiers de demandes d'autorisation d'importation en matière de médicaments.</p> <p>Participer à l'évaluation réglementaire et scientifique des dossiers de demandes d'autorisation d'importation parallèle et de distribution parallèle de médicaments.</p> <p>A ce titre, l'apprenti(e) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- veille à la conformité technico-réglementaire des dossiers,</li> <li>- participe à leur évaluation, produit la décision,</li> <li>- apporte au signataire tout argumentaire d'aide à la décision.</li> </ul> <p>Assurer assistance et conseil réglementaire dans les domaines précités auprès des demandeurs, auprès d'autres services de l'Ansm, ainsi qu'auprès d'autres administrations.</p> <p>Participer au contrôle des demandes concernant l'exportation des médicaments.</p>
	<b>Activités secondaires</b>	

<b>Profil recherché</b>	<b>Diplôme préparé</b>	Master II en droit de la santé ou équivalent
	<b>Compétences clés recherchées et Aptitudes requises</b>	Rigueur, capacité d'analyse et de synthèse, esprit critique, Capacité à travailler en équipe, capacité d'adaptation, Autonomie, sens de l'organisation du travail, initiative, capacité à être force de proposition.

<b>Caractéristiques administratives</b>	<b>Localisation</b>	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).
--	---

<b>Modalités de candidature</b>	<b>Date limite de dépôt des candidatures</b>	30/05/2018
	<b>Lieu d'envoi des candidatures</b>	<u>Direction des ressources humaines</u> <b>A l'attention de Séverine REMILIEN</b> <a href="mailto:rh-apprentissage@ansm.sante.fr">rh-apprentissage@ansm.sante.fr</a>
	<b>Référents techniques</b>	Franck AUGOUVERNAIRE, chef de pôle