



<https://latribunelibre.com/emploi/evaluateur-coordinateur-scientifique-et-reglementaire-f-h>

Evaluateur coordinateur scientifique et réglementaire F/H

Description

Finalité du poste :

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

Demandes d'AMM en procédure européenne décentralisée (DCP) ;

Demandes d'AMM en procédure européenne de reconnaissance mutuelle (MRP)

Activités principales :

- Assurer le suivi et la présentation des demandes d'attribution de slot pour les AMM de son portefeuille.

- 1. Assurer l'évaluation technico-réglementaire des demandes d'AMM DCP/MRP (recevabilité) RMS (reference member state) et CMS (concerned member state)

2. Réaliser l'analyse de risques produit/dossier pour définir le niveau de risque et le niveau d'évaluation scientifique du dossier (en lien avec le CASAR, les DMM et DMS si nécessaire)

3. Assurer la coordination et le suivi de l'instruction des dossiers pour les demandes d'AMM :

- Coordination de l'évaluation scientifique des dossiers (qualité pharmaceutique, non clinique, pharmacocinétique, clinique et vigilance)

- Gestion des calendriers

- Programmation/passage en board pluridisciplinaire, collégialité 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 des annexes, et garantir leur conformité avec la réglementation en vigueur.

6. Assurer le rôle de point de contact réglementaire pour la DMM et la DMS, et être l'interlocuteur réglementaire privilégié de l'ANSM avec ses homologues des autres Etats membres, de l'EMA, et des autres structures institutionnelles nationales et des demandeurs (firmes industrielles)

7. Participer et animer les échanges préalables au dépôt des dossiers d'AMM décentralisées en particulier : demande de slots, réunions de pré soumission.

8. Assurer de manière proactive la déclinaison opérationnelle de la stratégie européenne de l'Agence

9. Assurer la veille réglementaire et participation aux réunions internesPrésentation du poste

Direction : DA

Pôle : AMM

Liaisons:

Hierarchique : Cheffe de pôle

Fonctionnelles :

Représentants au CMDh, Référente Processus AMM, Référente Qualité pharmaceutique, Référents métiers

Collaborations:

Internes :

Equipe du pôle AMM

Organisme employeur

Agence nationale de sécurité du médicament et des

Type de poste

Temps plein

Secteur

ADMINISTRATION PUBLIQUE (TUTELLE) DE LA SANTÉ, DE LA FORMATION, DE LA CULTURE ET DES SERVICES SOCIAUX, AUTRE QUE SÉCURITÉ SOCIALE

Lieu du poste

93066, SAINT DENIS, SAINT DENIS, France

Salaire de base

35000 € - Salaire de base

50000 €

Date de publication

13 janvier 2026 à 10:02

Valide jusqu'au

12.02.2026

Pôles VAR et INOTIF

Assistantes DA

DMM1 ou DMM2, DMS, CTROL, SURV, DRD, DI , CASAR

Externes :

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

ne

Autres structures institutionnelles nationales

Liens avec les demandeurs notamment les firmes pharmaceutiques

Compatible télétravail : oui non

Caractéristiques administratives :

Type de contrat : CDD de 3 ans

Catégorie d'emploi : CE1

Rattachement du poste : SAINT-DENIS

Candidater

Adresse d'envoi des candidatures

A l'attention de Nathalie PEYSSON

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

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

Référence technique : Sophie NEGELLEN, cheffe de pôle

Qualifications

Formation / Diplôme :

Formation scientifique, pharmacie ou médicale

Un MASTER 2 en affaires réglementaires serait un plus

Expérience professionnelle requise :

Connaissances du médicament et de l'environnement réglementaire

Compétences clés recherchées :

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