



FICHE DE POSTE :

Intitulé du poste	Chef du Service Renouvellement et Variations
Rattachement hiérarchique	Division Évaluation et Autorisation des Médicaments
Missions et responsabilités	Le titulaire du poste est chargé de la coordination, de l'évaluation et du suivi des dossiers de renouvellement et de variations des autorisations de mise sur le marché (AMM) des médicaments d'origine chimique et biologique. Il veille à ce que toutes les demandes soient traitées dans le respect des délais réglementaires, de la qualité scientifique attendue et des normes nationales et internationales. Ses principales responsabilités sont : - Réévaluer les autorisations de mise sur le marché des médicaments d'origine chimique et biologiques déjà approuvés à la lumière de nouvelles données scientifiques - Mettre à jour les informations relatives aux médicaments, y compris les indications thérapeutiques, les posologies, les contre-indications et les effets secondaires. - Évaluer les dossiers de demandes de renouvellement quinquennal et de variations des médicaments d'origine chimiques. - Évaluer les dossiers de demandes de renouvellement quinquennal et de variations des médicaments d'origine biologiques. - Contribuer à la conformité réglementaire et à l'amélioration continue des procédures de renouvellement et de variation. - Participer à la rédaction des rapports techniques, notes d'évaluation et décisions réglementaires. - Contribuer à la mise à jour du système management qualité - Coordonner les activités avec les autres structures de l'Agence
Compétences et qualifications requises	Formation : - Doctorat en Pharmacie. Expérience professionnelle : - Minimum 5 ans d'expérience dans l'évaluation réglementaire, ou dans le développement, la production ou le contrôle des médicaments dans une autorité réglementaire ou en industrie pharmaceutique. Compétences techniques : - Bonne connaissance des textes réglementaires relatifs aux AMM, renouvellements et variations. - Maîtrise des référentiels scientifiques (EMA, OMS, ICH...) pour l'évaluation des médicaments.



	- Capacité à interpréter des données cliniques, pharmaceutiques et pharmacologiques. - Utilisation des outils numériques de gestion documentaire et de suivi des dossiers. <u>Compétences comportementales :</u> - Rigueur scientifique et sens de l'organisation. - Capacité à travailler en équipe et à collaborer de manière transversale. - Excellentes capacités rédactionnelles et de communication. <u>Langues :</u> - Maîtrise du français et de l'arabe. L'anglais est souhaitable pour la veille scientifique et réglementaire.
Conditions de travail	Lieu : Rabat

