

FICHE DE POSTE :

Intitulé du poste	Chef du Pôle Évaluation et Autorisations
Rattachement hiérarchique	Direction de l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé
Missions et responsabilités	<p>Le titulaire du poste est le responsable sur l'ensemble des activités liées à l'évaluation et à l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments et des certificats d'enregistrement des produits de santé. Il supervise les processus d'examen et d'évaluation scientifique, réglementaire et administratif des dossiers de demande, en veillant au respect des exigences législatives et réglementaires nationales et standards internationaux en vigueur.</p> <p>Ses principales responsabilités sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Superviser les activités des divisions et services chargés de l'évaluation des médicaments et des produits de santé - Superviser les processus d'instruction des demandes d'AMM, de renouvellements, de variations et d'importation et d'exportation et tout autre processus - Valider les AMM des médicaments et les certificats d'enregistrement des produits de santé et toutes autres procédures correspondantes - Garantir l'application des normes scientifiques et réglementaires nationales et internationales. - Coordonner la mise en œuvre des bonnes pratiques d'évaluation et la standardisation des procédures. - Assurer le suivi des délais réglementaires et son respect conformément aux exigences en vigueur, - Coordonner les travaux de la commission d'AMM et formuler des recommandations réglementaires. - Participer aux réunions des commissions scientifiques et techniques, - Élaborer les rapports d'activité, indicateurs de performance et propositions d'amélioration - Contribuer à l'harmonisation régionale et internationale des pratiques d'évaluation (OMS, ICH, EMA, FDA...). - Accompagner le développement des capacités des évaluateurs par des actions de formation continue et de transfert de compétences. - Collaborer avec les parties prenantes : industrie, universités, autorités sanitaires - Collaborer avec d'autres pôles (LNCM, Pharmacovigilance, inspection) pour une approche intégrée des risques.
Compétences et qualifications requises	<p>Formation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Doctorat en Pharmacie (un diplôme de spécialité en pharmacie industrielle est un atout). <p>Expérience professionnelle :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Minimum 10 ans d'expérience dans l'évaluation, l'enregistrement ou la régulation pharmaceutique. <p>Compétences techniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Maîtrise de la réglementation nationale - Maîtrise des référentiels ICH, OMS, pharmacopées, et réglementations nationales - Compétence en coordination de projets d'enregistrement et d'AMM - Expertise en évaluation pharmaceutique, préclinique et Clinique



