

FICHE DE POSTE :

Intitulé du poste	Expert en Affaires Réglementaires des Médicaments
Rattachement hiérarchique	Direction Générale de l'Agence Marocaine du Médicament et des Produits de Santé
Missions et responsabilités	L'expert apporte, à travers son expertise scientifique et réglementaire, un appui à l'AMMPS dans l'évaluation des dossiers techniques des médicaments, conformément aux normes et textes réglementaires en vigueur. Ses principales responsabilités portent sur le domaine des médicaments : - Appui scientifique et technique à l'évaluation des dossiers techniques des médicaments ; - Participation aux comités scientifiques d'évaluation de médicaments ; - Contribution au suivi de la conformité réglementaire et scientifique des décisions d'autorisation ; - Contribution à l'élaboration et à la mise à jour des référentiels, guides et procédures relatifs aux médicaments ; - Participation à la veille scientifique et réglementaire en matière pharmaceutique ; - Apui aux actions de communication et d'information sur la réglementation applicable ; - Appui-conseil aux équipes chargées de l'évaluation des dossiers techniques ; - Participation à la formation des équipes sur les aspects scientifiques et réglementaires liés aux médicaments.
Compétences et qualifications requises	Formation : - Doctorat en Pharmacie (un diplôme de spécialité en pharmacie Industrielle est un atout). Expérience professionnelle : - Minimum 15 ans d'expérience dans l'évaluation pharmaceutique, la réglementation des médicaments ou les affaires réglementaires. Compétences techniques : - Expertise en réglementation pharmaceutique nationale et internationale ; - Maîtrise des processus d'évaluation des dossiers techniques ;





	- Connaissance approfondie des normes ICH, OMS, EMA, FDA...etc. Compétences managériales - Rigueur scientifique et capacité d'analyse critique ; - Leadership et compétences managériales avérées, - Capacités de communication et de travail en équipe. Langues : - Maîtrise du français et de l'arabe ; - La maîtrise de l'anglais scientifique est un atout.
Conditions de travail	- Lieu : Rabat.