

# Fiche de poste

## Interne en Pharmacie

**Administration centrale** : Ministère des solidarités et de la santé - Direction Générale de la Santé (DGS)

**POSTE** : Evaluation, prise en charge et réglementation des dispositifs médicaux (DM) et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)

### ETABLISSEMENT

<p><b>Adresse</b> : 14 avenue Duquesne 75007 Paris</p> <p><b>Moyen d'accès/transports</b> :</p> <p>Métro : Cambronne, Ecole Militaire, Saint-François Xavier</p> <p>Bus : 28, 87</p> <p>Vélo (garage sécurisé)</p>	<p><b>Type</b> : Ministère de la Santé – Direction générale de la santé (DGS)</p> <p><b>Missions principales</b> :</p> <p>La DGS a pour mission de concevoir, mettre en œuvre et évaluer la politique de santé pour préserver et améliorer l'état de santé général de la population.</p> <p>Le <b>bureau des dispositifs médicaux</b> et autres produits de santé (PP3) propose les orientations de la politique de santé publique concernant les produits relevant de ses attributions, à savoir les dispositifs médicaux (DM) et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) et les autres produits de santé (produits cosmétiques, produits de tatouage et pratiques, médicaments vétérinaires).</p>
--	---

### DEPARTEMENT

<p><i>Equipe et environnement</i></p> <p><b>Directeur général de la santé</b> : Jérôme Salomon</p> <p><b>Sous-directrice</b> de la politique des produits de santé, de la qualité des pratiques et des soins (PP) : Hélène Monasse</p> <p><b>Bureau des dispositifs médicaux</b> et autres produits de santé (PP3)</p> <p><b>Responsable des internes</b> : Mélanie Cailleret (adjointe à la cheffe du bureau PP3)</p> <p><b>Effectifs du bureau</b> : 5 pharmaciens inspecteurs de santé publique, 2 pharmaciens contractuels, 2 juristes et une assistante.</p>	<p><i>Staffs et réunions</i></p> <p><b>Nature et fréquence</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Réunion de bureau : tous les 15 jours</li><li>- Réunion DM inter-direction : 1/mois</li><li>- Réunion expérimentation article 51 : 1/mois</li><li>- Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) de la HAS : tous les 15 jours</li><li>- Réunions ANSM : variable selon les dossiers</li></ul>
---	---

## POSTE DE L'INTERNE

### *Intitulé du poste*

**Evaluation, prise en charge et réglementation des dispositifs médicaux (DM) et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV)**

### *Agrément (à compléter ultérieurement)*

**Domaine** : Politiques publiques dans le domaine des produits de santé

#### **Responsable pharmaceutique direct :**

Mélanie Cailleret, adjointe à la cheffe de bureau

- Téléphone : 01 40 56 67 99
- Mail : [mélanie.cailleret@sante.gouv.fr](mailto:mélanie.cailleret@sante.gouv.fr)

- Disponibilité des seniors : oui
- Dispensation de cours ou formations : participation aux différentes réunions, cours sur les thématiques du bureau et de la sous-direction
- Encadrement / équipe : 7 pharmaciens dont 5 pharmaciens inspecteurs de santé publique.

#### **Missions /activité principales du bureau :**

Les principales missions du bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé (PP3) sont de :

- Elaborer et de porter les positions de la DGS en matière de prise en charge des DM et autres produits de santé à l'exclusion des médicaments, dans le cadre du droit commun (Liste des produits et prestations remboursables - LPPR/liste en sus/intra-GHS), l'accès précoce (prise en charge transitoire, forfait innovation) et les procédures dérogatoires (article 51),
- Représenter à ce titre le DGS dans les instances compétentes de la Haute Autorité de Santé (CNEDIMTS en particulier) et au Comité Economique des Produits de Santé (CEPS),
- Assurer le pilotage et la mise en œuvre du dispositif « intra-GHS »,
- Contribuer à l'élaboration des textes communautaires (Règlement DM, Règlement DMDIV...), et à l'adaptation du droit national. Il participe à l'élaboration de la réglementation concernant les activités portant sur les produits de santé dans son domaine de compétence,
- Contribuer aux politiques publiques sur les risques émergents liés aux pratiques et aux produits relevant du champ du bureau,
- Participer aux actions de veille et de sécurité sanitaire relatives aux produits de santé (alerte sanitaire, crise, pilotage de comité de suivi...).

Les principaux interlocuteurs du bureau sur les sujets DM sont l'ANSM, la HAS, les autres directions du Ministère (DGOS, DSS), l'Assurance maladie, la DGCCRF, la DGE.

## *Activité de l'interne*

### **Missions /activités principales de l'interne**

Participation aux travaux sur les grandes thématiques du bureau, en lien avec les référents sur les sujets de :

- **Prise en charge/financement** des DM et autres produits de santé
  - **LPPR /liste en sus / accès transitoire/ forfait innovation** : analyse des dossiers de prise en charge évalués par la CNEDIMTS, identification des enjeux de santé publique, en concertation avec les référents DM du bureau, compte-rendu et focus sur les dossiers particuliers impliquant des actions DGS, participation aux réunions bimensuelles de la CNEDIMTS ;
  - **Intra-GHS** : participation à la rédaction des arrêtés au JO, à la mise à jour de la liste positive, aux réflexions sur la création de nouvelles catégories, aux évolutions réglementaires et au suivi des dispositifs ;
  - **Prise en charge dérogatoire et appel à projets** : analyse et rédaction de synthèse pour les dossiers relatifs à des DM ou des organisations innovantes (article 51, PRME...) ;
- **Règlementaire** : contribution aux travaux sur l'adaptation du droit national au règlement pour les DM et DMDIV ;
- **Sécurité sanitaire** : participation aux travaux et analyse du bureau dans le cadre des alertes sanitaires liées aux DM et mesures de gestion (en lien notamment avec la direction de la veille et de la sécurité sanitaires de la DGS et l'ANSM) ;
- Présentations orales sur les sujets DM au sein de la sous-direction, en lien avec les autres bureaux de la sous-direction, de la DGOS et de la DSS.

### **Activités ponctuelles / spécifiques / de recherche :**

- Participation aux réflexions sur les évolutions réglementaires sur les sujets de prise en charge DM ;
- Contributions aux évolutions de la liste intra-GHS : choix des nouvelles catégories, traçabilité, adaptation des outils SI...
- Contribution à des travaux au sein de la sous-direction ;
- Travaux : thèse d'exercice et mémoire de DES sur des sujets en rapport avec l'actualité du bureau (sous réserve d'un échange préalable pour accord), poster ou communication orale.

### **Compétences requises/ profil recherché**

- Capacité d'analyse et de synthèse,
- Esprit d'initiative, réactivité et goût pour le travail en équipe,
- Appétence pour les sujets de santé publique et de prise en charge,
- Expérience dans le domaine des DM appréciée mais non obligatoire.