

Fiche de poste - Interne en Pharmacie

Administration centrale : Ministère de la Santé et de la Prévention - Direction Générale de la Santé (DGS)

Poste : Evaluation, prise en charge et réglementation des dispositifs médicaux (DM)

ETABLISSEMENT

| | |
|---|--|
| <p>Adresse : 14 avenue Duquesne 75007 Paris</p> <p>Moyen d'accès/transports : Métro : Cambronne, Ecole Militaire, Saint-François Xavier Bus : 28, 87, 92 Vélo (garage sécurisé)</p> | <p>Type : Ministère de la Santé – Direction générale de la santé (DGS)</p> <p>Missions principales : 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 bureau des dispositifs médicaux 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), les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) et les autres produits de santé (produits cosmétiques, produits de tatouage et pratiques, médicaments vétérinaires, denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales).</p> |
|---|--|

DEPARTEMENT

| <u>Equipe et environnement</u> | <u>Staffs et réunions</u> |
|---|---|
| <p>Directeur général de la santé : Grégory Emery</p> <p>Sous-directrice de la politique des produits de santé, de la qualité des pratiques et des soins (PP) : Emmanuelle Cohn</p> <p>Bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé (PP3)</p> <p>Responsable des internes : Mélanie Cailleret (adjointe à la cheffe du bureau PP3)</p> <p>Effectifs du bureau : 7 pharmaciens, 4 juristes, une ingénierie et une assistante.</p> | <p>Nature et fréquence :</p> <ul style="list-style-type: none">- Réunion de bureau : toutes les semaines- Réunion DM inter-directions : 1/mois- Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) de la HAS : tous les 15 jours- Réunions ANSM : variable selon les dossiers |

POSTE DE L'INTERNE

Intitulé du poste

Evaluation, prise en charge et réglementation des dispositifs médicaux (DM)

Agrément

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 : melanie.cailleret@sante.gouv.fr

Disponibilité des seniors : oui

Dispensation de cours ou formations : participation aux différentes réunions, formations sur les thématiques du bureau et de la sous-direction.

Equipe « pôle prise en charge » : 3 pharmaciens, 1 juriste

Missions / activité principales du bureau des dispositifs médicaux et autres produits de santé (PP3) :

- Elaborer et 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, prise en charge anticipée numérique) les appels à projets France 2030

- 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 de la liste positive « intra-GHS »

- Contribuer à l'élaboration des textes communautaires (règlement DM, règlement DMDIV...), et à l'adaptation du droit national. Participer 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

Activités 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 (PRME, France 2030...)
- **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 à la feuille de route pénuries en lien avec l'ANSM
- Contributions aux évolutions de la liste intra-GHS : réflexion sur le choix des nouvelles catégories, traçabilité, adaptation des outils SI
- Contribution à des travaux au sein du bureau, sur les autres dossiers entrant dans son périmètre, ou 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