

PUBLIÉ LE 20/09/2021

Directeur/Directrice Europe et Innovation (F/H)

Descriptif du poste

Finalité du poste

Définir la stratégie et les objectifs de la direction et les mettre en œuvre avec l'équipe managériale de la direction, afin de promouvoir l'innovation et favoriser l'accès précoce aux produits de santé, en lien avec les Directions médicales médicaments (DMM) et la Direction des métiers scientifiques (DMS).

Le/la directeur(-trice) doit s'inscrire dans un principe de fonctionnement collaboratif avec les différentes directions sur les domaines de compétences de sa direction, et de gestion de signalement d'alertes sanitaires relevant de son champ de responsabilité.

Le/la directeur(-trice) dispose de l'autorité hiérarchique sur les agents de la direction. Il a une délégation de signature de la directrice générale pour tous les actes relevant de sa direction. Il/elle est force de proposition et est un acteur actif de la transformation et la modernisation de l'agence

Activités

Porter les orientations stratégiques de la direction en cohérence avec celles de l'Agence :

- être membre du CODIR et du CODOP
- participer aux travaux de renforcement des processus de travail transverses
- contribuer aux chantiers de transformation de l'agence : ouverture aux parties prenantes, priorités de santé publique, volets processus, SI...

Assurer la responsabilité de l'ensemble des livrables de la direction :

- accompagner la mise en œuvre de la nouvelle organisation et piloter la construction, le suivi et l'évolution des modes de fonctionnement
- construire avec sa ligne managériale une vision commune des orientations stratégiques de façon à constituer une feuille de route
- piloter la qualité, les délais et la cohérence des livrables de la direction.
- être responsable de la réactivité de la direction vis-à-vis des alertes, signaux et risques émergents pour initier toute action correctrice immédiate de l'Agence et proposer un plan d'actions et de résolution de l'alerte, relevant des missions de sa direction.
- s'assurer de la mise en œuvre d'un système de management de la qualité et du respect des processus et procédures internes

Assurer la responsabilité managériale de la direction et le pilotage de l'activité :

- favoriser le développement et l'évolution professionnelle des agents, veiller à la cohésion des équipes et s'assurer de leur qualité de vie au travail ;
- traduire les objectifs stratégiques de la direction générale en objectifs opérationnels,
- piloter l'organisation et la répartition du travail au sein de la direction,

- piloter l'organisation et la répartition des missions et fonctions des agents de la direction en tenant compte des règles de déontologie ;
- anticiper les situations à risque d'urgence et évolutives ;
- gérer les conflits de personnel ou situations difficiles, individuelles ou collectives, avec l'appui de la DRH ;
- susciter la coopération et la collaboration au sein de la direction et avec les autres directions ;
- superviser les échanges avec les entités ou partenaires externes ;
- assurer un reporting ascendant/ descendant

Assurer et organiser la représentation de l'Agence (tutelle, médias, professionnels de santé)....:

- organiser la représentation (nationale et européenne) de l'Agence pour porter ses positions relatives aux thèmes spécifiques de la direction en lien avec les autres directions concernées
- assurer la représentation auprès des parties prenantes sur le processus « Autoriser l'accès précoce et promouvoir l'innovation » et piloter le groupe de travail du comité d'interface lié
- assurer le support de la commission de la transparence, en lien avec la DSURV et les directions médicales sur les dossiers.

Profil recherché

Diplôme requis : Formation Bac+5 minimum (docteur en médecine, en pharmacie, ingénieur, formation scientifique applicables aux produits de santé, management...)

Expérience professionnelle requise

Expérience managériale confirmée

Expérience de plusieurs années souhaitée dans le domaine du développement et/ou de l'analyse du bénéfice / risque et/ou de la surveillance et/ou de l'évaluation en santé publique

Compétences clés recherchées

Capacité à impulser une dynamique collective, à favoriser les coopérations en tenant compte des complémentarités ;

Capacité à s'intégrer dans un collectif managérial, à apporter sa contribution à un travail et à des objectifs communs, à favoriser la cohésion ;

Capacité de travail en transversalité et de gestion de projet ; Capacité à appréhender les enjeux dans un environnement complexe ;

Capacité d'analyse de situations complexes ; Force de proposition ;

Capacité d'adaptation et de gestion des imprévus ; Capacité d'animation et de développement de réseaux ;

Capacité à garantir la rigueur du raisonnement et de la démarche ;

Capacité à fédérer par l'exemplarité de son engagement ; Capacité d'engagement managérial et d'arbitrage en soutenant toute décision et en assumant leurs conséquences

Connaissances scientifiques / techniques liées aux missions de la direction

Bonne maîtrise de l'anglais

Informations complémentaires

Direction : Direction Europe et Innovation Missions de la direction :

- Coordonner la politique d'innovation, de recherche clinique et d'accès précoce et compassionnel et représenter l'agence sur ces sujets ;
- Coordonner la stratégie européenne et représenter l'agence sur ces sujets ;
- Evaluer, en lien avec les Directions médicales et la Direction des métiers scientifiques, les dossiers essais cliniques

précoces et les demandes d'accès dérogatoires (AAC et AAP) ;

- Animer et développer le guichet innovation ;
- Coordonner la politique publique en pédiatrie ;
- Assurer le lien avec la HAS avec la Direction de la surveillance sur la Commission de la transparence ;
- Piloter le processus « Autoriser l'accès précoce et promouvoir l'innovation » en lien avec la direction des autorisations.

Organisation de la direction :

La direction est constituée d'une équipe pluridisciplinaire de 40 à 50 agents environ.

Le/la directeur(-trice) s'appuie sur une équipe managériale composée de deux directeurs adjoints :

- 1 direction adjointe stratégie européenne
- 1 direction adjointe innovation et accès précoce, composée de deux pôles :
 - 1 pôle Guichet innovation et essais précoces
 - 1 pôle accès précoce et dérogatoire

Liaisons hiérarchiques : Directrice générale adjointe chargée des opérations (DGAO)

Collaborations internes : Toutes les directions de l'ANSM et principalement :

- la direction des autorisations,
- les directions médicales (DM),
- la direction des métiers scientifiques (DMS),
- la direction de la surveillance,
- la direction des contrôles
- le Centre d'Appui aux Situations d'urgence, aux Alertes sanitaires et à la gestion des Risques (CASAR)
- la Direction des affaires juridiques et réglementaires (DAJR)

Collaborations externes :

- autorités de santé nationales et européennes (HMA, DGS, HAS, EMA...)
- CPP,
- CNRIIPH,
- experts externes,
- sociétés savantes,
- associations de patients,

Ce poste est ouvert aux candidatures de personnes en situation de handicap. L'établissement garantit une gestion confidentielle du dossier de l'agent

En vertu de l'Art L.5323-4 du code la santé publique, le titulaire du poste est soumis à l'obligation de remplir une déclaration publique d'intérêt. Par ailleurs, dans le cadre d'un dispositif de prévention du risque de prise illégale d'intérêt (prévu à l'Art 432-13 du code pénal), les agents publics qui souhaitent exercer une activité dans le secteur privé doivent préalablement se soumettre aux dispositions réglementaires relatives à la déontologie (information préalable de l'ANSM pour saisine de la commission de la déontologie de la fonction publique).

Type de poste CDD

Categorie : Management

Localisation : Saint Denis