

PUBLIÉ LE 16/12/2024

## Directeur/-trice Europe et Innovation

### Descriptif du poste

#### Finalité du poste

Gérer la direction et piloter les processus et les activités rattachés à la DEI.

La DEI est une direction transversale et originale car elle intègre à la fois la définition de stratégies, le pilotage mais aussi l'évaluation opérationnelle des produits de santé. Elle est centrée sur l'innovation, notamment en étant tournée vers la prospective, et est en interaction permanente avec le réseau européen. Elle est à ce titre motrice pour la mise en place des procédures européennes et des nouveaux modes opératoires liés aux évolutions technologiques et réglementaires. Enfin, elle traite aussi des affaires internationales au-delà de l'Europe, de l'approche populationnelle avec la cellule pédiatrie et enfin des accès dérogatoires (souvent précurseurs d'innovation).

Le/la directeur/trice pilote la direction et supervise les activités relevant du guichet innovation et orientation (GIO), dédié à l'accompagnement des porteurs de projets innovants, et les activités de ses trois pôles : le pôle Pédiatrie, Essais cliniques précoces et innovations thérapeutiques (PEPITHE), le pôle accès précoces et compassionnels (APAC) et le pôle Conduite des procédures centralisées et Animation européenne (CPCAE). Il/elle a, pour cela, une action transversale auprès des autres directions avec lesquelles la DEI travaille en réseau, en particulier pour impulser les stratégies d'innovations, européennes et internationales.

Le/la directeur/trice est force de propositions auprès de la direction générale, grâce à sa vision prospective qu'il/elle développe avec son réseau interne et externe à l'ANSM dans le domaine des nouvelles technologies, des données en vie réelle, des nouvelles méthodologie des essais cliniques, de l'approche populationnelle et de la personnalisation des thérapeutiques.

Enfin, le/la directeur/trice porte dans le domaine de l'innovation, aux côtés de la direction générale, l'ouverture de l'ANSM en participant à des séminaires nationaux et internationaux et en représentant l'agence dans plusieurs comités et groupes institutionnels.

#### Activités principales

- Management des équipes de la DEI
- Suivi des 3 processus (indicateurs, performance, organisation)
- Participation au CODIR de l'ANSM
- Participation aux instances de pilotage opérationnel de l'ANSM (CODOP, MANOP, CTP, Board de Validation, etc)
- Participation au Conseil scientifique de l'ANSM
- Représentation de l'ANSM dans les instances et groupes de travail nationaux, européens et internationaux en fonction des demandes de la direction générale
- Validation des accès compassionnels et des avis ANSM pour les accès précoces
- Validation des courriers d'information des laboratoires concernant les cadres de prescription compassionnelle
- Validation des autorisations/ refus des essais cliniques précoces
- Validation des autorisations pour les organismes génétiquement modifiés
- Validation des rapports France rapporteur pour les autorisations de mise sur le marché centralisées
- Approbation des avis produits par le Guichet innovation et orientation (GIO) de l'ANSM

#### Activités secondaires

- Pilotage de jumelages internationaux, notamment dans la perspective de la mise en place de l'agence africaine du médicament (AMA).

### Profil recherché

#### Formation / Diplôme :

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 :

- Sens du service public
- Capacité à décider et à arbitrer
- Aptitude confirmée au management et à l'animation d'équipe
- Capacité à impulser une dynamique collective
- Capacité d'engagement vis-à-vis des personnes et d'arbitrage des situations
- Capacité à anticiper et gérer le changement
- Capacité d'analyse et de gestion de situations complexes
- Capacité à la gestion de crise
- Esprit d'initiative et sens des responsabilités
- Connaissance du système de santé
- Connaissance des produits de santé
- Appétence pour la prospective
- Expérience de représentation dans des instances nationales et internationales
- Maîtrise de l'anglais

## Informations complémentaires

### Présentation générale du poste

Direction : Direction Europe et Innovation (DEI)

Liaisons hiérarchiques et fonctionnelles :

Liaisons hiérarchique : DGAO

Liaisons fonctionnelles : DGAR

Collaborations internes et externes :

Collaborations internes : Toutes les directions, Délégation scientifique, EPI-PHARE

Collaborations externes : Ministère en charge de la santé (toutes ses directions centrales)

Ministère des affaires étrangères (SGAE)

Ministère en charge de la recherche (MESR)

Agence européenne du médicament (EMA) et ses groupes de travail

Réseau Head of Medicines Agencies (HMA) et ses groupes de travail

International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA)

Agence pour l'innovation en santé

Haute autorité de santé (HAS)

Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

Agences régionales de santé (ARS)

INSERM / Agence de programmes en santé

Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine (CNRIPH)

Haut Conseil de santé publique

Caisse nationale d'assurance maladie

Promoteurs

**Compatible télétravail** oui non

### Caractéristiques administratives

Type de contrat : CDD de droit public de 3 ans ou fonctionnaire en position de détachement

Catégorie d'emploi : CE1

Rattachement du poste :

Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

143-147, boulevard Anatole France

93285 SAINT-DENIS CEDEX

Conditions particulières d'exercice : Nombreux déplacements en Europe et à l'international

*Ce poste est ouvert aux candidatures de personnes en situation de handicap. Outre les éventuelles adaptations du poste de travail qui seraient nécessaires, l'établissement garantit une gestion confidentielle du dossier de l'agent. Conformément aux articles L.1451-1 et R.1451-1 du code de la santé publique, certains agents de l'ANSM, dont la nature des fonctions le justifie, doivent télédéclarer leurs liens d'intérêts. Les candidats à un poste ne nécessitant pas une déclaration d'intérêts publiée renseignent un formulaire papier de déclaration de leurs liens d'intérêts lors du recrutement.*

*Par ailleurs, conformément aux dispositions relatives aux contrôles déontologiques dans la fonction publique, les agents publics qui souhaitent, dans le cadre d'un cumul d'activités ou lors d'une cessation de fonctions, exercer une activité dans le secteur privé, doivent au préalable en informer l'ANSM.*

**Type de poste** CDD

**Categorie** : Management

**Localisation** : Saint-Denis