PUBLIÉ LE 03/07/2025

Evaluateur Ruptures de Stock médicaments (F/H)

Descriptif du poste

Finalité du poste

L'ANSM veille à la disponibilité des médicaments appelés MITM (médicaments d'intérêt thérapeutique majeur) ou ceux dont l'indisponibilité peut entraîner un risque de santé publique. Elle évalue, valide et coordonne si nécessaire les actions qui doivent être menées par les laboratoires pharmaceutiques afin de sécuriser l'accès à ces médicaments pour les patients. En effet, les laboratoires pharmaceutiques sont responsables de la disponibilité des médicaments qu'ils commercialisent.

La Direction de l'Inspection (DI) pilote cette activité pour l'ANSM. Dans ce cadre elle est notamment en charge de l'analyse et du suivi de la mise en œuvre des mesures gestion des situations de risque de rupture et de rupture de stock de MITM en lien avec les directions concernées.

L'agent mène ses missions en toute autonomie, notamment en coordonnant l'instruction de dossiers transversaux complexes impliquant des réseaux professionnels, internes et externes et d'autres directions de l'agence. Il garantit la cohérence des analyses, et l'argumentaire motivé des propositions d'actions en tenant compte des enjeux de sécurité sanitaire et de santé publique.

Activités principales

- Analyser les déclarations de risque de rupture ou de ruptures de stock de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) pour évaluer la criticité de la situation.
- Evaluer le risque pour la santé du patient et pour la santé publique, en coordination avec les autres directions de l'ANSM.
- Prioriser les déclarations en fonction de leur criticité et du risque pour le patient.
- Analyser les Plans de Gestion des Pénuries et les états annuels élaborés par les laboratoires.
- Vérifier la pertinence, compléter et corriger si besoin les solutions proposées par le laboratoire pharmaceutique. Elaborer un plan d'actions adapté à la situation pour prévenir ou pallier la rupture et s'assurer de sa mise en œuvre
- Veiller en fonction de la situation à l'information et à l'implication des parties prenantes (professionnels de santé et patients) en lien avec les Directions médicales médicaments concernées.
- Assurer la traçabilité des évaluations et des mesures prises dans la base de données des ruptures de stock de MITM
- Maintenir à jour les informations sur la disponibilité des MITM sur le site Internet de l'ANSM.
- Elaborer des documents de synthèse pour les instances de l'ANSM.
- Répondre ou apporter les éléments de réponse à toute demande interne ou externe sur des difficultés d'approvisionnement en MITM (ministère de la santé et de la prévention, saisines de professionnels de santé, de patients ou de leurs représentants, questions de parlementaires, presse, etc.).
- Participer aux réunions de coordination organisées par le CASAR sur les situations à risque élevé.
- Préparer et participer aux suites administratives (rappel à la loi, sanction financière) à l'encontre d'opérateurs défaillants prononcées dans le cadre de la gestion d'une situation de tension ou de rupture de stock.

Activités secondaires

- Participer aux bilans annuels d'activité.
- Participer à l'élaboration des textes réglementaires et recommandations relatifs aux ruptures de stock.
- Participer aux audits.
- Participer aux activités de formation à l'extérieur de l'ANSM.
- Suivre la veille réglementaire.
- Contribuer à l'évolution des procédures et des outils.
- Accompagner des inspections de laboratoires exploitants.
- Supporter le projet de développement des outils de gestion et de prévention des risques de rupture.

Profil recherché

Formation / Diplôme :
Bac + 5 / Master 2 ou équivalent dans le domaine médical, pharmaceutique, ou scientifique

Expérience professionnelle requise :
Compétences technique et/ou scientifique :

- Esprit d'analyse et de synthèse
- Aptitudes rédactionnelles
- Excellente maîtrise d'Excel, bonne maîtrise de Word et Power point
- Anglais écrit et parlé

Compétences clés recherchées :

- Compétences relationnelles : esprit d'équipe et sens de la communication
- Disponibilité
- Bonne résistance au stress
- Sens de l'organisation du travail, autonomie
- Esprit d'initiative et d'entraide

Informations complémentaires

Présentation du poste

Direction : Direction de l'inspection (DI)

Pôle : Défauts qualité et ruptures de stock (DQRS)

Liaisons hiérarchiques et fonctionnelles : Cheffe de pôle Défauts Qualité et Ruptures de Stock

Collaborations internes et externes :
Internes : Directions médicales médicaments, CASAR/Direction générale, Direction médicale scientifique, Direction réglementation et déontologie, Direction de la communication et de l'information, Direction de la surveillance, Direction des autorisations

Externes : Les tutelles, les instances, les commissions ou comités de son domaine, l'EMA « Medicines Shortages Single Point of Contact (SPOC) Working Party°», les laboratoires exploitants, les représentants des parties prenantes (sociétés savantes, associations de patients)

Compatible télétravail : ☒Oui Non☐

Caractéristiques administratives

Type de contrat : CDD de droit public de 3 ans

Catégorie d'emploi : CE1

Emploi repère : Évaluateur scientifique et règlementaire

Rattachement du poste :
Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
143-147, boulevard Anatole France
93285 SAINT-DENIS CEDEX

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 télé-déclarer leurs liens d'intérêts. Cette déclaration est rendue publique dans le cadre des dispositions en vigueur et actualisée par l'agent au moins annuellement. 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 : Évaluation et pilotage scientifique

Localisation : Saint-Denis