

**INTITULE DU POSTE**

**Conseiller-expert/ Conseillère-experte en greffe et transfusion sanguine (F/H)**

RenoIRH – Classement de la fiche de poste

Code-poste : ST056668

Affectation opérationnelle : 011C312400

Famille professionnelle : Santé

Emploi-type : Conseiller médical ou pharmaceutique (SAN-45-A)

**FICHE DESCRIPTIVE D'EMPLOI**

**Fiche N° 4412**

Catégorie : Encadrement supérieur  A  B  C

**Cotation, s'il y a lieu :**

Corps et grade : médecin ou pharmacien

Poste vacant : Oui  Susceptible d'être vacant

**Date de mise à jour :**  
(12/12/2017)

Date de prise de poste souhaitée : 1<sup>er</sup> février 2018

**LOCALISATION ADMINISTRATIVE ET GEOGRAPHIQUE**

Direction : Direction générale de la santé (DGS)

Sous-direction : Sous-direction de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins (PP)

Bureau : Bureau de la bioéthique et des éléments et produits du corps humain (PP4)

**Sites :**  Duquesne (14 avenue Duquesne - PARIS 7<sup>ème</sup> - Métro : Ecole Militaire – St-François Xavier)

Montparnasse (place des cinq Martyrs du Lycée Buffon - PARIS 14<sup>ème</sup> – Métro : Gaîté – Montparnasse - Pasteur)

Avenue de France (95 avenue de France – PARIS 13<sup>ème</sup> – Métro ou RER C : Bibliothèque François Mitterrand)

Javel (39-43, quai André Citroën – PARIS 15<sup>ème</sup> – Métro : Javel-André Citroën (ligne 10) ou RER C : Javel)

Autres (adresse précise du site) :

**DESCRIPTION DU BUREAU OU DE LA STRUCTURE**

**Missions de la direction générale de la santé :**

La direction générale de la santé prépare la politique de santé publique définie à l'article L. 1411-1 du code de la santé publique et contribue à sa mise en œuvre, en liaison avec les autres directions et services du ministère chargé de la santé et des autres départements ministériels compétents, de leurs services déconcentrés et des établissements ou organismes qui en dépendent.

**Missions de la sous-direction :**

La sous-direction de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins (PP) a pour mission de définir et de mettre en œuvre les orientations de santé publique de la politique menée en matière de qualité des pratiques de soins, de diagnostic prénatal, d'assistance médicale à la procréation et de médecine génétique, de recherche biomédicale de biologie médicale, de produits de santé, incluant le médicament vétérinaire et les matières premières à usage pharmaceutique, de produits d'origine humaine et de produits à usage cosmétique.

Ces orientations sont fondées sur des impératifs de santé publique, soit énoncés par le cabinet, soit mis en avant par la sous-direction elle-même, sous l'autorité du DGS, soit résultant des besoins et des évolutions qui remontent d'autres sous-directions de la DGS, d'autres directions du ministère, des agences ou des acteurs économiques. La sous-direction a donc une importante mission de synthèse. Quant à la mise en œuvre des orientations ainsi définies, elle suppose d'influencer et de coordonner l'action des différentes administrations dans son domaine.

Pour les produits de santé, cette dimension politique permet de distinguer l'objet de la sous-direction de celui de l'ANSM : celle-ci est chargée de veiller à la sécurité et à la qualité des produits de santé, par le biais notamment d'autorisations telles que les autorisations de mise sur le marché des médicaments et de décisions de police sanitaire, de contrôler les activités qui se rapportent à ces produits et d'exercer les vigilances correspondantes. Elle agit dans le cadre et selon les règles définies par l'administration centrale, à l'élaboration desquelles elle participe en apportant notamment le substrat scientifique nécessaire. Elle définit en particulier la politique en faveur des médicaments orphelins et des médicaments pédiatriques menée au niveau national et veille à sa mise en œuvre.

Elle définit, en coordination avec les autres partenaires compétents, les principes et mesures visant à préserver l'efficacité des antibiotiques ; elle élabore les actions relatives aux antibiotiques à usage humain et, conjointement avec la direction générale de l'alimentation, celles relatives aux antibiotiques utilisés en médecine vétérinaire.

### **La sous-direction met en œuvre les orientations qu'elle a définies par quatre types d'actions :**

**1. L'élaboration de la législation et de la réglementation** portant sur la qualité des pratiques de soins, de diagnostic prénatal, d'assistance médicale à la procréation et de médecine génétique, de recherche biomédicale de biologie médicale, y compris dans le domaine de la bioéthique, et s'agissant des produits de santé, sur les produits eux-mêmes (qualité et sécurité, modalités de prise en charge par l'assurance maladie ou de tarification...) et sur les activités qui se rapportent aux produits de santé (fabrication, distribution, importation, conservation, publicité, prescription, délivrance...). Cette tâche suppose tout d'abord l'appréhension de besoins émergents et la conception des mesures à prendre, en concertation avec les autres administrations concernées, dont les agences, et après consultation des professionnels concernés (professionnels de santé et industriels). Cela se traduit par :

- D'une part, la contribution à l'élaboration de normes européennes sur le champ des produits de santé ;
  - D'autre part, par l'écriture de textes de lois et de décrets, qui, soit consistent en la transposition de textes ou de jurisprudence communautaires, soit sont d'initiative nationale ;
  - Par l'écriture de circulaires régissant des domaines particuliers.
  - La prise des décisions autorisant la vente au détail de certains médicaments par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé ; la sous-direction veille globalement à l'adéquation du circuit de commercialisation des médicaments aux besoins des patients.
  - La définition et la coordination de la mise en place de procédures permettant un accès rapide aux actes et aux produits de santé innovants.
  - La participation à l'élaboration de la réglementation relative à la prise en charge des produits de santé par l'assurance maladie.
- La sous-direction assure la mise en œuvre et le suivi de cette réglementation pour ce qui concerne le ministre chargé de la santé, en lien avec la direction de la sécurité sociale (DSS) et avec direction générale de l'offre de soins (DGOS).

**2. L'animation et la coordination des interventions des autres acteurs publics sur le champ de la sous-direction.** Ainsi, en matière de biologie médicale, elle suit les activités du secteur en lien avec la direction générale de l'organisation des soins et veille à l'élaboration des normes d'encadrement de la qualité des analyses de biologie médicale et les conditions de leur évaluation. Elle est chargée d'assurer la promotion de la qualité des soins notamment au travers de la définition des principes de la qualité des soins, de l'évaluation des pratiques professionnelles et de l'accréditation, et concourir à l'organisation d'une veille dans le domaine de la qualité des actes et des pratiques de soins. Elle veille à l'élaboration des normes d'encadrement d'actes et de pratiques de soins et des conditions de leur évaluation. Elle définit les principes et les conditions de l'évaluation des activités non conventionnelles à visée thérapeutique et élabore des normes d'encadrement de ces pratiques dès lors qu'elles présentent un risque sanitaire. Elle est chargée d'organiser et de piloter le réseau des comités de protection des personnes et veiller à la mise en place d'actions de communication et d'information auprès des professionnels concernés.

En outre, la sous-direction suit pour le compte de la direction générale de la santé les questions se rapportant aux activités de la Haute autorité de santé (HAS), relatives à la qualité des soins, en liaison avec la DGOS et la DSS.

**3. La conception et la promotion des positions de la DGS dans les processus décisionnels conduisant à la prise en charge par l'assurance maladie des médicaments et des dispositifs médicaux, ainsi que dans la fixation des tarifs des produits sanguins labiles.** En ce qui concerne les médicaments, la sous-direction a participé à la conception et met en œuvre la nouvelle politique conduite par la DGS en vue de promouvoir la prise en compte de l'impact sur la santé publique de l'arrivée des médicaments les plus significatifs. Cette politique se traduit par des exigences accrues à l'égard des laboratoires pharmaceutiques en ce qui concerne le contenu des dossiers qu'ils présentent à l'appui d'une demande d'inscription au remboursement et la mise en place d'études permettant de mesurer l'impact réel de ces médicaments sur la santé des populations concernées. La sous-direction représente la DGS au sein de la commission de la transparence de la HAS qui donne un avis sur le service médical rendu par les nouveaux médicaments, dans les critères duquel figure l'intérêt pour la santé publique.

Elle fait de même au sein de la commission d'évaluation des produits et prestations. Puis, elle prépare, conjointement avec la direction de la sécurité sociale, les arrêtés d'inscription ou de renouvellement d'inscription des produits sur la liste des spécialités remboursables en ville, ainsi que les arrêtés d'inscription ou de renouvellement d'inscription des produits sur la liste des produits et prestations. Elle instruit en lien avec la DGOS et avec la DSS les arrêtés d'actualisation ou de modification des tarifs des produits sanguins labiles.

4. **L'exercice de la tutelle des agences et des organismes intervenant sur le secteur comme régulateurs ou comme opérateurs** : la sous-direction assure à titre principal la tutelle de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, de l'Agence de la biomédecine, de l'Établissement français du sang, de l'Institut national de la transfusion sanguine et de l'agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV) au sein de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) et élaborer les textes relatifs au régime juridique de ces établissements. Elle pilote l'élaboration et le suivi des documents d'orientation stratégique de leur activité. Elle est notamment chargée de l'élaboration des contrats d'objectifs et de performance entre l'Etat et les établissements publics et suit leurs projets d'établissement, dont elle s'assure de la cohérence avec les contrats de performance. Elle contribue à la préparation et à l'exécution des lois de finances et de la loi de financement de la sécurité sociale en tant qu'elles concernent le financement de ces établissements. Elle suit les activités du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies et de ses filiales, ainsi que du Laboratoire national de métrologie et d'essais en étant membre de leurs conseils d'administration.

**La sous-direction de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins comprend :**

**1° Le bureau de la qualité des pratiques et des recherches biomédicales ;**

**2° Le bureau du médicament ;**

**3° Le bureau des dispositifs médicaux et des autres produits de santé ;**

**4° Le bureau de la bioéthique et des éléments et produits du corps humain.**

La sous-direction de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins comporte 48 personnes (40 cadres A, 2 cadres B et 6 cadres C)

#### Missions du bureau :

Le bureau de la bioéthique, des éléments et produits du corps humain est chargé de la conception de la politique de santé publique dans les secteurs de la transfusion sanguine et des autres produits de santé d'origine humaine (greffes et thérapies cellulaires et géniques ainsi que la procréation, l'embryologie et la génétique humaine).

Le bureau participe à l'élaboration de la législation et de la réglementation communautaire dans son champ de compétence et contribue aux travaux du Conseil de l'Europe. Il est responsable de l'élaboration de la législation et de la réglementation nationale dont celle qui transpose les textes communautaires et qui couvre notamment les axes suivants :

- Amélioration de la sécurité et de la qualité des produits de santé d'origine humaine tout au long de la chaîne thérapeutique : transfusion sanguine, produits sanguins, médicaments dérivés du sang ; greffes (d'organes, de tissus et de cellules) et thérapies cellulaires et géniques ; assistance médicale à la procréation, embryologie, génétique humaine ;
- Règles éthiques régissant les activités correspondantes ;
- Contribution à l'organisation territoriale de la transfusion sanguine (schémas d'organisation de la transfusion sanguine) et de l'activité de prélèvement et de greffe (schémas interrégionaux d'organisation de la greffe) en liaison avec la DGOS.

Le bureau travaille en liaison avec les établissements publics (ou GIP) du domaine de la transfusion sanguine et des greffes : l'Établissement français du sang (EFS), l'Agence de biomédecine (ABM), l'Institut national de la transfusion sanguine (INTS) et le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (LFB).

Au sein de la sous-direction, il travaille en lien avec le chargé de mission « agences » chargé de l'ABM, de l'EFS, de l'INTS et du LFB, mais aussi avec celui chargé de l'ANSM et du LNE.

Par ailleurs, le bureau contribue, en liaison avec la sous-direction veille et sécurité sanitaire (VSS) ainsi qu'avec l'ANSM et les établissements publics sous tutelle, au traitement des questions de sécurité sanitaire concernant les risques liés aux activités et produits entrant dans son champ de compétences, le cas échéant en urgence.

Enfin, le bureau contribue au traitement des contentieux relevant du bureau, en liaison avec la division des droits des usagers et des affaires juridiques et éthiques.

### **DESCRIPTION DU POSTE**

Encadrement : Oui  Non

Nombre de personnes à encadrer (répartition par catégorie) :

#### Activités principales :

Le/la titulaire du poste est le/la conseiller(e) scientifique dans les secteurs de la greffe, des thérapies cellulaires, de la transfusion sanguine et des médicaments dérivés du sang.

A ce titre, il/elle est notamment chargé(e) de fournir, en sa qualité de scientifique, une expertise sûre et indépendante pour permettre d'agir en pleine connaissance de l'état et des enjeux des sujets relatifs aux greffes, aux thérapies cellulaires et à la transfusion sanguine, ainsi que des conséquences des actions envisagées. Il/elle travaille en binôme avec les juristes de ces secteurs.

A cet égard, il s'agit pour le/la conseiller(e) de :

- Assurer la réflexion stratégique, tant au niveau national qu'europpéen, et la veille scientifique et médicale, notamment en matière de sécurité sanitaire des produits ;
- Assurer l'interface médicale et médico-technique avec les bureaux compétents de la DGS et de la DGOS, et avec

l'ANSM, l'ABM, l'EFS, le LFB, l'INTS et l'ANSP ;

- Analyser et diagnostiquer les enjeux et les pistes de propositions/évolutions ;
- Mobiliser des groupes d'experts et de sociétés savantes et de groupes de travail partenariaux avec les acteurs du système de santé concernés ;
- Recommander en les motivant des orientations ou des actions ;
- Contribuer aux travaux juridiques du bureau :
  - participer à l'élaboration des textes (loi, décret, arrêté, bonne pratique) et suivre les évolutions juridiques en liaison avec le(s) juriste(s) ;
  - participer à l'élaboration des normes européennes et internationales des secteurs et participer aux groupes d'experts, en appui des juristes du bureau le cas échéant ;
- Intervenir sur tous les aspects du secteur, notamment répondre aux questions écrites des parlementaires et / ou des citoyens.

**Partenaires institutionnels :**

Trois types de partenaires :

- administrations du ministère chargé de la santé (DGOS, DSS, ...) et d'autres ministères (budget, justice, défense, douanes, recherche, industrie, etc.) ;
- les agences sanitaires et opérateurs (ABM, EFS, LFB, INTS, ANSM, ANSP, etc.) ;
- les associations de donneurs et de représentants des patients.

**Spécificités du poste / Contraintes :**

Les contraintes de ce poste résident dans la complexité et la sensibilité des dossiers que le conseiller expert traitera, compte tenu notamment de l'histoire de la transfusion sanguine en France.

**PROFIL SOUHAITE**

**Compétences requises sur le poste :** On se reportera aux compétences attendues dans les fiches des emplois types du répertoire ministériel (à défaut RIME)

Connaissances <b>E : expert / M : maîtrise / A : application / N : notions</b>	Niveau de mise en œuvre			
	<b>E</b>	<b>M</b>	<b>A</b>	<b>N</b>
Etudes médicales ou pharmaceutiques	X			
Système de santé		X		
Environnement institutionnel et administratif			X	
Environnement partenarial			X	

Savoir-faire <b>E : expert / M : maîtrise / A : application / N : notions</b>	Niveau de mise en œuvre			
	<b>E</b>	<b>M</b>	<b>A</b>	<b>N</b>
Discerner les enjeux, anticiper et prendre des initiatives dans des domaines sensibles et dans l'urgence	X			
Mémoriser, synthétiser et exploiter des dossiers complexes	X			
Concevoir et proposer des solutions innovantes et durables	X			
Connaissance de la langue anglaise (compréhension de la lecture de l'anglais juridique)			X	

*E - L'agent doit savoir agir dans un contexte complexe, faire preuve de créativité, trouver de nouvelles fonctions, former d'autres agents et être référent dans le domaine*

*M - L'agent met en œuvre la compétence de manière régulière, peut corriger et améliorer le processus, conseiller les autres agents, optimiser le résultat*

*A - L'agent doit savoir effectuer, de manière occasionnelle ou régulière, correctement les activités, sous le contrôle d'un autre agent, et savoir repérer les dysfonctionnements*

*N - L'agent doit disposer de notions de base, de repères généraux sur l'activité ou le processus (vocabulaire de base, principales tâches, connaissance du processus, global...)*

**Savoir être nécessaire** (il est recommandé de mettre en gras la ou les compétences clés attendues)

Travailler en équipe et en réseau

Faire preuve de réactivité et d'initiative

Faire preuve de rigueur et de méthode

**Expérience professionnelle :**

- le poste peut convenir à un premier poste dans le domaine.
- ou expérience professionnelle souhaitée dans le domaine.

**FORMATION**

<b>Formations prévues dans le cadre de l'adaptation au poste de travail (T1)</b>
--

1 /
-----

<b>Autres formations utiles au poste</b>
--

1 /
-----

Durée d'affectation souhaitée sur le poste : 3 ans
--

<b>CONTACTS</b>
-----------------

- Mme Céline Perruchon, sous-directrice - tel 01.40.56.68.40 – courriel : <a href="mailto:celine.perruchon@sante.gouv.fr">celine.perruchon@sante.gouv.fr</a>
--

- M. Raphaël Capian, Chef de bureau – tél. : 01 40 56 61 56 – courriel : <a href="mailto:raphael.capian@sante.gouv.fr">raphael.capian@sante.gouv.fr</a>
---

Les candidatures se font exclusivement auprès des personnes mentionnées ci-dessus (les candidatures en ligne sur la BIEP ne sont pas prises en compte). Le dossier de candidature doit également être adressé au bureau des ressources humaines et vie au travail de la DGS - [dgs-dr1-rh@sante.gouv.fr](mailto:dgs-dr1-rh@sante.gouv.fr) en précisant en objet le numéro de la fiche de poste à laquelle vous candidatez ainsi que l'intitulé du poste