

DÉCISION DG n° 2012-237

du **24 SEP. 2012** portant organisation de
l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Le directeur général,

- VU** le code de la santé publique et notamment le livre III de la cinquième partie ;
- VU** la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé ;
- VU** le décret n° 2012-597 du 27 avril 2012 relatif à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
- VU** les délibérations du conseil d'administration n°2011-18 du 19 octobre 2011 et n°2012-04 du 28 mars 2012 ;
- VU** l'avis du comité technique paritaire en date du 13 octobre 2011 ;
- VU** les avis du comité technique d'établissement en dates des 13 mars et 24 septembre 2012 ;

DÉCIDE

Article 1^{er} : L'organisation générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est fixée dans les conditions définies par la présente décision.

Article 2 : La direction générale comprend :

- le directeur général ;
- le directeur général adjoint chargé des opérations ;
- le directeur général adjoint chargé des ressources ;
- la direction de la communication et de l'information ;
- la direction de la stratégie et des affaires internationales ;
- le service de déontologie de l'expertise.

I - Le directeur général adjoint chargé des opérations

Il est chargé :

- d'assister et suppléer le directeur général ;
- de piloter et de coordonner les dossiers faisant appel aux directions scientifiques et techniques qui lui sont directement rattachées.

Sont rattachés au directeur général adjoint chargé des opérations :

1) les directions « métiers » :

- la direction des affaires juridiques et réglementaires ;
- la direction de l'évaluation ;
- la direction de l'inspection ;
- la direction de la surveillance ;
- la direction des contrôles.

2) les directions « produits » :

- la direction des médicaments en oncologie, hématologie, immunologie, néphrologie ;
- la direction des médicaments en cardiologie, endocrinologie, gynécologie, urologie ;
- la direction des médicaments en neurologie, psychiatrie, antalgie, rhumatologie, pneumologie, ORL, ophtalmologie, stupéfiants ;
- la direction des médicaments anti-infectieux, en hépato-gastroentérologie, en dermatologie et des maladies métaboliques rares ;
- la direction des médicaments génériques, homéopathiques, à base de plantes et des préparations ;
- la direction des thérapies innovantes, des produits issus du corps humain et des vaccins ;
- la direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques ;
- la direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques.

II - Le directeur général adjoint chargé des ressources

Il est chargé :

- d'assister et suppléer le directeur général ;
- de piloter et coordonner les fonctions ressources nécessaires au bon fonctionnement de l'agence.

Sont rattachées au Directeur général adjoint chargé des ressources :

- la direction de l'administration et des finances ;
- la direction des ressources humaines ;
- la direction des systèmes d'information ;
- la direction de la qualité, des flux et des référentiels.

III - La Direction de la communication et de l'information

Rattachée au directeur général, elle est chargée :

- de proposer la stratégie de communication de l'Agence ;
- de mettre en œuvre et de coordonner les plans d'actions de communication qui en découlent ;
- de gérer et coordonner l'élaboration et la diffusion de l'information scientifique sur les produits de santé à destination des professionnels de santé, des patients et de leur entourage et du grand public ;
- de produire les outils permettant de développer et faciliter la mise à disposition de l'information auprès des différents publics de l'Agence (professionnels de santé, grand public, associations de patients, acteurs de la sécurité sanitaire, interlocuteurs de l'industrie et de la presse) ;

- d'administrer et développer le site Internet en veillant à la pertinence et à la cohérence des informations publiées, en liaison les directions concernées, dans le but de fournir une information de référence sur les produits de santé ;
- de développer la diffusion de l'information au sein de l'Agence et de gérer les outils ou modes de communication utilisés ;
- de gérer la documentation.

La Direction de la communication et de l'information comprend :

- le pôle information des professionnels et du public ;
- le pôle communication et internet ;
- le pôle documentation.

IV - La Direction de la stratégie et des affaires internationales

Rattachée au directeur général, elle est chargée :

- d'établir les priorités stratégiques de l'Agence au plan national, européen et international et sa politique scientifique ;
- d'assurer la coordination et le pilotage des interactions avec les institutions partenaires, nationales, européennes et internationales ;
- de coordonner la préparation et l'organisation des organes de gouvernance (Conseil d'administration et Conseil scientifique) et des commissions de l'Agence
- de gérer les relations avec les sociétés savantes.

La Direction de la stratégie et des affaires internationales comprend :

- le pôle animation scientifique ;
- le pôle coordination conseil et commissions (France) ;
- le pôle coordination Europe et multilatérale ;
- le pôle coordination internationale et bilatérale.

V – Le Service de déontologie de l'expertise

Rattaché au directeur général, il est chargé de l'assister et d'exercer sous son autorité les missions suivantes :

- contribuer au fonctionnement des processus d'évaluation en exerçant une mission de conseil et d'expertise juridique tant auprès de la direction générale qu'auprès des services concernés afin d'assurer le respect des dispositions législatives et réglementaires entourant le fonctionnement des instances consultatives de l'Agence ;
- à cette fin, le service élabore des outils de prévention et de traitement des conflits d'intérêts et la marche à suivre pour régler les problèmes qu'ils peuvent susciter.
- mener des actions d'information et de formation en matière de déontologie, auprès du personnel et des experts externes ;
- apporter son expertise à la Direction des affaires juridiques et réglementaires pour l'élaboration de l'ensemble des textes relatifs à la déontologie et veiller à leur intégration dans l'organisation et le fonctionnement du processus d'expertise. Il traite, en lien avec cette Direction, les affaires contentieuses portant sur des questions de déontologie et d'impartialité du processus d'expertise au sein de l'Agence ;
- effectuer des contrôles du contenu des déclarations d'intérêts, tant du personnel de l'Agence que des experts externes, notamment en terme de cohérence au regard des informations publiques disponibles ;

- réaliser un programme d'audit des différentes procédures mises en place au sein de l'Agence pour assurer le respect des règles déontologiques en matière d'expertise interne et externe, dont le bilan est présenté annuellement au comité de déontologie avant d'être soumis au Conseil d'administration ;
- animer les travaux et assurer le secrétariat du comité de déontologie.

VI - L'Agence comptable

L'Agence comptable effectue les opérations financières et comptables de l'Agence, conformément aux dispositions du décret n° 53-1227 du 13 décembre 1953 relatif à la réglementation applicable aux établissements publics à caractère administratif et du décret n°62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique.

Dans les limites fixées par la circulaire du ministère en charge du budget CD-0685, du 6 avril 2002, elle peut se voir confier des tâches relevant de l'ordonnateur, par une convention spécifique. Dans ce cas, les missions confiées sont réalisées sous l'autorité du directeur général adjoint chargé des ressources.

L'Agence comptable comprend :

- l'unité missions ;
- l'unité visa et exécution de la dépense ;
- l'unité comptabilité générale – paie.

Article 3 : La Direction de l'administration et des finances est rattachée au directeur général adjoint chargé des ressources.

Elle est chargée :

- de proposer la stratégie budgétaire et de mettre en œuvre la politique de gestion des moyens financiers, logistiques et immobiliers nécessaires à l'accomplissement des missions de l'Agence ;
- de coordonner la politique d'achat à travers la gestion de la chaîne de traitement de la dépense dans le respect des règles du code des marchés publics et des règles liées aux subventions ;
- de coordonner la fonction logistique et la sécurité. Elle a également en charge l'ensemble des moyens généraux de l'Agence ;
- d'assurer la gestion et l'exploitation des infrastructures de l'Agence ;
- de mettre en place une démarche de valorisation des immeubles, axée sur la stratégie immobilière, la gestion et l'exploitation du patrimoine, les travaux et la maintenance technique ;
- de développer les outils de contrôle de gestion et de contrôle interne.

La Direction de l'administration et des finances comprend :

- le département achats et subventions. Ce département comprend l'unité dépenses et exécution des marchés ;
- l'unité budget et performance ;
- le département des services généraux et de l'immobilier. Ce département comprend :
 - l'unité logistique et services internes ;
 - l'unité travaux et immobilier ;
- la cellule défense et sécurité.

Article 4 : La Direction des ressources humaines est rattachée au directeur général adjoint chargé des ressources.

Elle est chargée, dans le cadre des orientations fixées par la direction générale, de la définition de la politique de gestion et de développement des ressources humaines, des processus RH qui en découlent et de leur mise en œuvre. Le service médical et les services sociaux lui sont rattachés.

Elle anime le dialogue social de l'Agence et les instances paritaires et consultatives.

Elle apporte conseil et appui sur l'ensemble de son champ d'intervention.

Elle est notamment chargée :

- de la gestion administrative des personnels, des stagiaires et des internes, de leur recrutement à leur départ (gestion administrative des carrières, politique de rémunération et gratifications, indemnisation de la perte d'emploi, positions administratives, congés ...), des relations et de la représentation de l'Agence auprès de la commission de déontologie de la fonction publique ;
- du développement qualitatif des ressources humaines (recrutement, intégration, formation, évolution de carrière, mobilité...);
- du pilotage et de la gestion des effectifs et de la masse salariale en lien avec la Direction de l'administration et des finances ;
- de la gestion prévisionnelle des emplois et des compétences en lien avec les directions ;
- de l'amélioration des conditions de travail et de la prévention des risques pour le personnel (en lien avec la Direction de l'administration et des finances) ;
- de la gestion des prestations d'action sociale ;
- de la formulation des besoins d'évolution du système d'informations RH en lien avec la Direction des systèmes d'information ;
- de la gestion des procédures disciplinaires ;
- de la gestion des experts externes en lien avec la Direction de la stratégie et des affaires internationales et le Service de déontologie de l'expertise.

La Direction des ressources humaines comprend une cellule dialogue social et trois unités :

- l'unité gestion du personnel et des experts ;
- l'unité recrutement, mobilité et formation ;
- l'unité pilotage des ressources humaines.

Article 5 : La Direction des systèmes d'information est rattachée au directeur général adjoint chargé des ressources.

Elle propose et met en œuvre la politique de l'établissement en matière de systèmes et de technologies de l'information. Elle assure la prestation de service informatique pour l'Agence, la maîtrise d'œuvre des applications et la gestion des transmissions de données.

Elle est chargée :

- de l'élaboration et de la mise en œuvre du schéma directeur des systèmes d'information ;

- de la préparation des choix concernant les normes, les standards et l'architecture des systèmes d'information et de l'organisation des prestations de service informatique ;
- de la veille et de la prospective technologiques ;
- de la planification des réalisations, en liaison avec les autres directions ;
- de la maîtrise d'œuvre des réalisations ;
- de la gestion des réseaux informatiques locaux et étendus, des serveurs et des postes de travail, des applications nécessaires à l'Agence ;
- de la définition de la politique de sécurité des systèmes d'informations et de sa mise en œuvre.

La Direction des systèmes d'information comprend :

- le département production et assistance aux utilisateurs ;
Il comprend :
 - l'unité infrastructures, en charge des systèmes, réseaux et exploitation des bases de données ;
 - le pôle assistance aux utilisateurs.
- le département projets, études et développements ;
- l'unité de traitement de l'information médicale.

Article 6 : La Direction de la qualité, des flux et des référentiels est rattachée au directeur général adjoint chargé des ressources.

Elle est chargée :

- de piloter le système de management de la qualité de l'agence et le projet de certification ;
- d'appuyer les directions dans le pilotage de leurs processus ;
- de coordonner la mise en œuvre des dispositifs de mesure et de surveillance de ces processus, ainsi que de ceux de leur amélioration continue ;
- de gérer et d'exploiter les bases de données transversales relatives aux produits de santé et aux opérateurs, et de participer à leur évolution ainsi qu'à la conception et au développement de toute nouvelle base de données transversale qui répondrait aux attentes de l'Agence et des interlocuteurs externes ;
- d'apporter son appui dans la gestion documentaire applicable aux documents reçus à l'Agence et produits par l'Agence ;
- d'assurer la réception centralisée et l'enregistrement des dossiers et documents entrants à l'Agence et destinés aux directions « métiers », aux directions « produits », la Direction de la stratégie et des affaires internationales et de la Direction de la qualité, des flux et des référentiels ;
- d'assurer le contrôle de conformité administrative et électronique des dossiers entrants, conformément à la réglementation y afférente ;
- d'assurer l'orientation et la mise à disposition des dossiers et documents entrants à l'Agence aux directions concernées ;
- d'assurer l'envoi et l'enregistrement des décisions confiées au pôle gestion des flux ;
- d'assurer la traçabilité des dossiers et courriers traités par le pôle gestion des flux ;
- d'assurer l'archivage des documents reçus par l'Agence ;
- de piloter les projets de développement des outils de gestion des flux en relation avec la Direction des systèmes d'information, les directions « produits » et « métiers », afin de leur permettre la saisie et l'exploitation des données relatives aux indicateurs d'activité et de performance ;
- de participer à la conception, au développement et à l'évolution des outils de gestion des flux, notamment, en vue de rationaliser les outils de traçabilité du flux et de pilotage existants.

La Direction de la qualité, des flux et des référentiels comprend :

- le pôle gestion des flux ;
- le pôle gestion des référentiels ;
- le pôle management de la qualité.

Article 7 : La Direction des affaires juridiques et réglementaires est rattachée au directeur général adjoint chargé des opérations.

Elle est chargée :

- de la participation à l'activité normative nationale, communautaire et internationale en liaison avec la Direction de la stratégie et des affaires internationales ;
- du conseil juridique et réglementaire auprès de l'ensemble des directions de l'Agence ;
- du traitement des contentieux ;
- de la coordination des actions judiciaires, notamment pénales et des sanctions disciplinaires ;
- de la qualification des produits de santé ;
- de la gestion des demandes d'importation et d'exportation des médicaments ainsi que des pâtes plasmatiques destinées à la fabrication de médicaments dérivés du sang ;
- de la gestion des transferts des autorisations de mise sur le marché des médicaments (AMM) et des changements d'exploitant ;
- de la gestion de certaines demandes de modifications administratives de type IA des AMM (changement du nom et/ou adresse du titulaire, changement du nom et/ou adresse du fabricant de la substance active, changement du nom et/ou adresse du fabricant du produit fini, suppression d'un site de fabrication déjà autorisé pour la substance active ou le produit fini) ;
- de la coordination des conditions de prescription et de délivrance des médicaments
- du traitement des demandes d'accès aux documents administratifs ;
- de l'information juridique et réglementaire ainsi que de la participation à la formation en matière juridique et réglementaire.

La Direction des affaires juridiques et réglementaires comprend :

- le pôle juridique ;
- le pôle réglementaire ;
- le pôle importation, exportation, qualification des produits de santé.

Article 8 : La Direction de l'évaluation est rattachée au directeur général adjoint chargé des opérations.

Elle est chargée d'assurer pour l'ensemble des produits relevant de la compétence de l'Agence :

- la cohérence et la pertinence des évaluations scientifiques du bénéfice et des risques liés à l'utilisation des produits de santé avant leur autorisation ou leur mise sur le marché, dans les domaines d'activité de la direction : qualité pharmaceutique chimique et biologique, évaluation non clinique (toxicologie clinique), évaluation clinique (essais cliniques, ATU, RTU, efficacité, sécurité) ;
- la création et la mise à jour des référentiels d'évaluation en relation avec la direction de la qualité, des flux et des référentiels ;
- la formation et le suivi des évaluateurs dans les domaines de compétence de la direction ;

- la représentation de l'ANSM au niveau des instances européennes dans le périmètre de la direction (CHMP, SWAP, PedCo, etc.) en cohérence avec les objectifs stratégiques de l'Agence ;
- l'organisation et le suivi des avis scientifiques au niveau national et européen en collaboration avec la stratégie et des affaires internationales et les directions produits ;
- les évaluations des dossiers transversaux dans les domaines de compétence de la direction.

La Direction de l'évaluation comprend :

- le pôle qualité pharmaceutique ;
- le pôle non clinique et toxicologie clinique ;
- le pôle clinique (efficacité / sécurité).

Article 9 : La Direction de la surveillance est rattachée au directeur général adjoint chargé des opérations.

Elle est chargée de :

- surveiller les signaux/alertes pour tous les produits de santé par les systèmes de vigilances et par des systèmes de surveillance active ;
- assurer l'animation, la structuration et la coordination des réseaux régionaux ou locaux de vigilance ;
- organiser l'évaluation des signaux/alertes et la gestion du risque ;
- développer la pharmaco-épidémiologie et participer, au nom de l'Agence, au GIP « études en santé publique » ;
- piloter et coordonner la gestion des ruptures de stocks ;
- mobiliser l'expertise interne et externe pour apporter aux directions métiers une aide à la décision dans le domaine de la sécurité ;
- organiser la délivrance des autorisations, le contrôle de la publicité pour les médicaments, dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et la cohérence de l'instruction à des fins d'autorisation des visas publicitaires ;
- assurer le contrôle de la qualité et de la conformité des produits de santé ;
- analyser le marché des produits de santé du point de vue médico-économique à des fins de sécurité sanitaire ;
- représenter l'Agence dans les instances européennes et internationales pour ce qui concerne la sécurité des produits de santé (dont la représentation à l'EMA au sein du PRAC) ;
- organiser la veille internationale et documentaire sur les questions de sécurité des produits de santé et la production d'informations scientifiques relative à ces questions.

La direction de la surveillance comprend :

- le pôle épidémiologie des produits de santé ;
- le pôle contrôle du marché ;
- le pôle plateforme de réception et d'orientation des signalements ;
- le pôle matériovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance, hémovigilance, biovigilance ;
- le pôle pharmacovigilance, addictovigilance.

Article 10 : La Direction de l'inspection est rattachée au directeur général adjoint chargé des opérations.

Elle est chargée de :

- l'établissement et la mise en œuvre de la stratégie de l'Agence en matière d'inspection des établissements ou activités liés aux produits de santé relevant de la compétence de l'Agence ;
- la gestion (autorisation, agrément, habilitation, enregistrement des déclarations et des cessations d'activité, délivrance des certificats de bonnes pratiques ainsi que les modifications et sanctions y afférent) :
 - des établissements pharmaceutiques ;
 - des établissements de transfusion sanguine ;
 - des banques de tissus ou cellules ;
 - des établissements de thérapie cellulaire ou génique ;
 - des opérateurs réglementés pour les matières premières à usage pharmaceutique ;
 - des opérateurs réglementés pour les dispositifs médicaux ;
 - des opérateurs réglementés pour les dispositifs médicaux de diagnostic in-vitro ;
 - des opérateurs réglementés pour les produits cosmétiques ;
 - des opérateurs réglementés pour les produits de tatouage ;
 - des organismes habilités pour les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;
 - des établissements réglementés mettant en œuvre des micro-organismes et toxines.
- la coordination de la lutte contre les fraudes, la contrefaçon, les trafics illicites et les dysfonctionnements de la chaîne de distribution de produits de santé ;
- la représentation nationale, européenne et internationale de l'Agence pour porter ses positions sur les dossiers relevant de la direction ;
- la liaison avec les autres services d'inspections et d'enquêtes intervenant en France ;
- la participation, dans les domaines cités au présent article, à l'activité normative nationale, communautaire et internationale en liaison avec la direction de la stratégie et des affaires internationales et la direction des affaires juridiques et réglementaires ;
- la production d'informations relatives aux activités dans les domaines cités au présent article.

La Direction de l'inspection comprend :

- le pôle méthodologie et moyens de l'inspection ;
- le pôle inspection des produits biologiques ;
- le pôle inspection des produits pharmaceutiques et lutte contre les fraudes 1 ;
- le pôle inspection des produits pharmaceutiques et lutte contre les fraudes 2 ;
- le pôle inspection des matières premières ;
- le pôle inspection des essais et des vigilances ;
- le pôle inspection en surveillance du marché.

Article 11 : La Direction des contrôles est rattachée au directeur général adjoint chargé des opérations.

Elle est chargée de développer la stratégie du contrôle en laboratoire des produits de santé dans une approche de surveillance du marché, y compris en urgence, en tenant compte des programmes de surveillance européens et internationaux en relation avec la direction de l'évaluation de la qualité du médicament (DEQM) et l'OMS. La direction exerce également le contrôle et la libération des lots de médicaments immunologiques et

des médicaments dérivés du sang avant leur mise sur le marché, pour le marché français mais aussi pour le marché européen dans le cadre des procédures pilotées par la DEQM pour le réseau des laboratoires officiels de contrôles (OMCLs) dont l'ANSM fait partie, et pour les marchés internationaux dans le cadre de la procédure de préqualification de l'OMS. Elle participe à l'élaboration des pharmacopées française et européenne et des référentiels de qualité des substances pour usage pharmaceutique et des formes galéniques. Elle contribue au développement de méthodes et/ou à la qualification de substances de référence et à l'élaboration de référentiels en coopération avec des structures de normalisation ou de standardisation.

La Direction des contrôles comprend :

- 1) Trois pôles dédiés aux activités support de la direction dont la gestion centralisée des échantillons soumis au contrôle et la gestion administrative avec notamment le suivi budgétaire et l'acquisition de l'ensemble des besoins en fonctionnement et en investissement de la direction des contrôles. Ces pôles sont répartis sur les trois sites de la direction des contrôles :
 - le pôle logistique scientifique et administratif Saint-Denis ;
 - le pôle logistique scientifique et administratif Lyon ;
 - le pôle logistique scientifique et administratif Montpellier ;

- 2) Trois pôles thématiques dédiées au pilotage des missions rattachées à la DC (surveillance du marché, libération de lots, standardisation) en garantissant une stratégie cohérente et adaptée aux priorités de l'ANSM et aux besoins des autres directions (interaction avec les directions produits notamment) :
 - le pôle surveillance du marché des médicaments chimiques et des autres produits de santé ;
 - le pôle libération de lots et surveillance du marché des produits biologiques ;
 - le pôle standardisation, pharmacopée, normalisation ;

- 3) Cinq pôles techniques dédiés à la réalisation des contrôles et à leur validation, mais également à la garantie du maintien des compétences ainsi que de l'évolution vers de nouvelles méthodes de contrôle :
 - le pôle contrôles physicochimiques des médicaments chimiques et autres produits de santé ;
 - le pôle pharmacotoxicologie, contrôles microbiologiques des médicaments chimiques et des autres produits de santé ;
 - le pôle contrôles physicochimiques des produits biologiques et des plantes ;
 - le pôle contrôles biologiques des produits biologiques et des plantes ;
 - le pôle contrôles biologiques des médicaments immunologiques, sécurité biologique.

Article 12 : La Direction des médicaments en oncologie, hématologie, immunologie, néphrologie est rattachée au directeur général adjoint chargé des opérations.

Elle est chargée :

- de l'évaluation et de l'instruction à des fins d'autorisation de l'ensemble des demandes d'essais cliniques, d'autorisations temporaires d'utilisation (ATU), d'AMM, de visas

publicitaires et des demandes de modifications de ces autorisations pour les médicaments en oncologie, onco-hématologie, immunologie, néphrologie, radio pharmaceutique et des produits de contraste ;

- de l'évaluation et de l'élaboration des recommandations temporaires d'utilisation (RTU) ;
- de la surveillance, en particulier du suivi du profil bénéfice/risque des produits relevant de cette direction tout au long de leur cycle de vie ;
- de la représentation, nationale et européenne, de l'Agence pour porter ses positions sur les dossiers relevant de la direction ;
- de la veille et de la production d'informations scientifiques relative aux produits relevant de la compétence de la direction.

La Direction des médicaments en oncologie, hématologie, immunologie, néphrologie comprend les équipes produits :

- hématologie, immunologie, néphrologie ;
- oncologie, radiopharmaceutique.

Article 13 : La Direction des médicaments en cardiologie, endocrinologie, gynécologie, urologie est rattachée au directeur général adjoint chargé des opérations.

Elle est chargée :

- de l'évaluation et de l'instruction à des fins d'autorisation de l'ensemble des demandes d'essais cliniques, d'autorisations temporaires d'utilisation (ATU), d'AMM, de visas publicitaires et des demandes de modifications de ces autorisations pour les médicaments en cardio-vasculaire, thrombose, obésité, métabolisme, gynécologie, endocrinologie, diabétologie et urologie ;
- de l'évaluation et de l'élaboration des recommandations temporaires d'utilisation (RTU) ;
- de la surveillance, en particulier du suivi du profil bénéfice/risque des produits relevant de cette direction tout au long de leur cycle de vie ;
- de la représentation, nationale et européenne, de l'Agence pour porter ses positions sur les dossiers relevant de la direction ;
- de la veille et de la production d'informations scientifiques relative aux produits relevant de la compétence de la direction.

La Direction des médicaments en cardiologie, endocrinologie, gynécologie, urologie comprend les équipes produits :

- cardiovasculaire, thrombose, métabolisme ;
- endocrinologie, gynécologie, urologie.

Article 14 : La Direction des médicaments en neurologie, psychiatrie, antalgie, rhumatologie, pneumologie, ORL, ophtalmologie, stupéfiants est rattachée au directeur général adjoint chargé des opérations.

Elle est chargée :

- de l'évaluation et de l'instruction à des fins d'autorisation de l'ensemble des demandes d'essais cliniques, d'autorisations temporaires d'utilisation (ATU), d'AMM, de visas publicitaires et des demandes de modifications de ces autorisations pour les médicaments en neurologie, psychiatrie, antalgie, rhumatologie, pneumologie ORL, ophtalmologie ;

- de l'évaluation à des fins d'autorisation de l'ensemble des activités portant sur les médicaments et substances stupéfiants et psychotropes ;
- de la surveillance des effets des substances psychoactives ;
- de la surveillance, en particulier du suivi du profil bénéfique/risque, des produits relevant de cette direction tout au long de leur cycle de vie ;
- de l'évaluation et de l'élaboration des recommandations temporaires d'utilisation (RTU)
- de la représentation, nationale et européenne, de l'Agence pour porter ses positions sur les dossiers relevant de la direction ;
- de la veille et de la production d'informations scientifiques relative aux produits relevant de la compétence de la direction.

La Direction des médicaments en neurologie, psychiatrie, antalgie, rhumatologie, pneumologie, ORL, ophtalmologie, stupéfiants comprend les équipes produits :

- neurologie, psychiatrie, anesthésie ;
- antalgie, rhumatologie, pneumologie, ORL, stomatologie et ophtalmologie ;
- stupéfiants et psychotropes.

Article 15 : La Direction des médicaments anti-infectieux, en hépato-gastroentérologie, en dermatologie et des maladies métaboliques rares est rattachée au directeur général adjoint chargé des opérations.

Elle est chargée :

- de l'évaluation et de l'instruction à des fins d'autorisation de l'ensemble des demandes d'essais cliniques, d'autorisations temporaires d'utilisation (ATU), d'AMM, de visas publicitaires et des demandes de modifications de ces autorisations pour les médicaments en infectiologie (hors formes locales), nutrition, dermatologie, hépato-gastroentérologie, maladies métaboliques rares et antidotes ;
- de l'évaluation et de l'élaboration des recommandations temporaires d'utilisation (RTU) ;
- de la surveillance, en particulier du suivi du profil bénéfique/risque des produits relevant de cette direction tout au long de leur cycle de vie ;
- de la représentation, nationale et européenne, de l'Agence pour porter ses positions sur les dossiers relevant de la direction ;
- de la veille et de la production d'informations scientifiques relative aux produits.

La Direction des médicaments anti-infectieux, en hépato-gastroentérologie, en dermatologie et des maladies métaboliques rares comprend les équipes produits:

- maladies infectieuses ;
- dermatologie, hépato-gastroentérologie et maladies métaboliques rares.

Article 16 : La Direction des médicaments génériques, homéopathiques, à base de plantes et des préparations est rattachée au directeur général adjoint chargé des opérations.

La Direction des médicaments génériques, homéopathiques, à base de plantes et des préparations est chargée :

- de l'évaluation et de l'instruction à des fins d'autorisation ou d'enregistrement de l'ensemble des demandes d'AMM, de visas publicitaires et des demandes de

modifications de ces autorisations ou de ces enregistrements, pour les médicaments génériques, homéopathiques et à base de plantes ;

- de la gestion des déclarations des préparations hospitalières ;
- de la veille et de la production d'informations scientifiques relative aux produits relevant de la compétence de la direction.

La Direction des médicaments génériques, homéopathiques, à base de plantes et des préparations comprend les équipes produits :

- médicaments génériques ;
- médicaments homéopathiques, à base de plantes, préparations et ASMF (Active Substance Master File).

Article 17 : La Direction des thérapies innovantes, des produits issus du corps humain et des vaccins est rattachée au directeur général adjoint chargé des opérations.

Elle est chargée :

- de l'évaluation et de l'instruction à des fins d'autorisation de l'ensemble des demandes d'essais cliniques, d'AMM, d'autorisations temporaires d'utilisation (ATU), et des demandes de modifications de ces autorisations ainsi que des visas publicitaires pour les médicaments de thérapie innovante, les médicaments dérivés du sang et les vaccins ;
- de l'évaluation et de l'élaboration des recommandations temporaires d'utilisation (RTU) pour les médicaments de thérapie innovante, les médicaments dérivés du sang et les vaccins ;
- de l'évaluation et de l'instruction à des fins d'autorisation des demandes portant sur les tissus, des demandes d'essais cliniques portant sur les tissus et les organes, ainsi que des demandes portant sur les modifications de ces autorisations ;
- de l'évaluation et de l'instruction à des fins d'autorisation des demandes portant sur les préparations de thérapie cellulaire, des demandes d'autorisation des essais cliniques portant sur les préparations de thérapie cellulaire, ainsi que des demandes portant sur les modifications de ces autorisations ;
- de l'évaluation et de l'instruction à des fins d'autorisation des demandes d'essais cliniques et d'autorisation portant sur les médicaments de thérapie innovantes préparés ponctuellement, ainsi que des demandes portant sur les modifications de ces autorisations ;
- de l'instruction à des fins d'autorisation de l'ensemble des demandes portant sur les produits thérapeutiques annexes (PTA), ainsi que des demandes portant sur les modifications de ces autorisations ;
- de l'évaluation et de l'inscription des produits sanguins labiles sur la liste mentionnée à l'article L.1221-8 du code de la santé publique, ainsi que de l'instruction à des fins d'autorisation des demandes d'essais cliniques portant sur les produits sanguins labiles ;
- de la surveillance, en particulier du suivi du profil bénéfice/risque des produits relevant de cette direction tout au long de leur cycle de vie ;
- de la représentation, nationale et européenne, de l'Agence pour porter ses positions sur les dossiers relevant de la direction ;
- de la gestion des alertes concernant les produits issus du corps humain, notamment, vis-à-vis de la transfusion et des greffes, celles liées aux agents biologiques infectieux émergents ;
- de la veille et de la production d'informations scientifiques relative aux produits relevant de la compétence de la direction.

La Direction des thérapies innovantes, des produits issus du corps humain et des vaccins comprend les équipes produits :

- vaccins, médicaments dérivés du sang ;
- thérapies innovantes et produits du corps humain ;
- produits sanguins labiles.

Article 18 : La Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques est rattachée au directeur général adjoint chargé des opérations.

Elle est chargée pour les produits de son champ de compétence :

- de la classification et la qualification des produits dispositifs médicaux ;
- de l'évaluation et l'instruction à des fins d'autorisations des demandes d'essais cliniques et des demandes de modifications de ces autorisations ;
- de l'instruction des demandes de dérogation au marquage CE ;
- de la surveillance, en particulier du suivi du profil bénéfice-risques des produits, tout au long de leur cycle de vie ;
- de l'instruction des incidents de matériovigilance et réactovigilance ;
- du contrôle de conformité technique et réglementaire ;
- de l'instruction, à des fins d'autorisation, des demandes de visas publicitaires ;
- de la mise en place et du suivi de l'évaluation externe de la qualité des analyses de biologie médicale ;
- de la mise en place et du suivi du contrôle de qualité des équipements médicaux ;
- de la représentation nationale et européenne, de l'agence pour porter ses positions ;
- de la veille et de la production d'informations scientifiques relatives aux produits relevant de la compétence de la direction.

La Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques comprend les équipes produits :

- dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, dispositifs médicaux de diagnostic et de radiothérapie, logiciels ;
- dispositifs médicaux des plateaux techniques.

Article 19 : La Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques est rattachée au directeur général adjoint chargé des opérations.

Elle est chargée :

- de la classification des dispositifs médicaux relevant de cette direction ;
- de l'évaluation préclinique des substances utilisées dans les produits cosmétiques, et dans les produits biocides dans les conditions prévues par l'arrêté du 19 mai 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides ;
- de l'instruction à des fins d'autorisations des demandes d'essais cliniques et des demandes de modifications de ces autorisations pour les dispositifs médicaux thérapeutiques, esthétiques, grand public et les cosmétiques ;
- de l'instruction à des fins d'avis scientifiques des demandes relatives à la qualité, la sécurité et le profil bénéfice-risques de l'ajout d'une substance médicamenteuse à un dispositif médical ;
- de la surveillance, en particulier du suivi du profil bénéfice-risques des produits relevant de cette direction, tout au long de leur cycle de vie ;

- de l'instruction à des fins d'autorisation des demandes de visas publicitaires relatifs aux dispositifs médicaux relevant de cette direction ;
- du contrôle de conformité technique et réglementaire des dispositifs médicaux relevant de cette direction, des cosmétiques et des tatouages ;
- de la vigilance des dispositifs médicaux relevant de cette direction, des cosmétiques et des tatouages ;
- du contrôle de la publicité pour les objets, appareils et méthodes ;
- de la représentation nationale et européenne, de l'agence pour porter ses positions sur les dossiers relevant de la direction ;
- de la veille et de la production d'informations scientifiques relatives aux produits relevant de la compétence de la direction.

La Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques comprend les équipes produits :

- dispositifs médicaux cardiovasculaires ;
- dispositifs médicaux d'orthopédie et autres chirurgies ;
- dispositifs médicaux grand public et cosmétiques.

Article 20 : La présente décision, qui entre en vigueur le 3 octobre 2012, sera publiée sur le site Internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 24 SEP 2012

Le Directeur Général


Pr Dominique MARANINCHI