

DÉCISION DG n° 2013- 436**portant modification de l'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** la décision n° 2012-237 du 24 septembre 2012 modifiée portant organisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
- VU** l'avis du comité technique d'établissement en date du 9 juillet 2013 ;

DÉCIDE

Article 1^{er} : L'article 6 de la décision n° 2012-237 du 24 septembre 2012 modifiée susvisée portant organisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est remplacé par les dispositions suivantes :

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

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

- la réception, la traçabilité, l'aiguillage vers les directions concernées et la recevabilité des dossiers relevant de l'autorisation de mise sur le marché, notamment le contrôle de conformité administrative et électronique des dossiers entrants, conformément à la réglementation y afférente ;
- la traçabilité et l'aiguillage des autres dossiers ;
- le pilotage du système de management de la qualité et de la gestion documentaire, dont l'archivage des documents reçus et produits par l'Agence ;
- l'appui des directions dans le pilotage de leurs processus ;
- la gestion et l'exploitation des bases de données transversales relatives aux produits de santé et aux opérateurs, et la participation 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 ;
- le pilotage des 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 ;

- la participation 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 liés à l'autorisation de mise sur le marché » ;
- le pôle « gestion des flux liés à la publicité, aux dispositifs médicaux et autres flux »
- le pôle « qualité et gestion documentaire » ;
- le pôle « gestion des référentiels. »

Article 2 : La présente décision qui sera publiée sur le site Internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, entre en vigueur à compter du 6 janvier 2014.

Fait le 24 DEC. 2013

Le Directeur Général


Pr. Dominique MARANINCHI