

DÉCISION DG n° 2015-137

**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 13 mars 2015 ;

DÉCIDE

Article 1^{er} : 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 modifiée comme suit :

I – L'article 2 est ainsi modifié :

1° - Le IV est remplacé par les dispositions suivantes :

« IV - La Direction scientifique et de la stratégie européenne

Rattachée au directeur général, elle est chargée :

- de proposer et conduire la politique scientifique de l'Agence ;
- de développer la pharmaco-épidémiologie ;
- d'assurer la coordination des affaires européennes et internationales ;
- de coordonner la préparation et l'organisation du Conseil scientifique et des Commissions, ainsi que l'organisation du Conseil d'administration de l'Agence.

La Direction scientifique et de la stratégie européenne comprend :

- le pôle affaires scientifiques et coordination des instances ;
- le pôle épidémiologie des produits de santé ;
- le pôle coordination européenne et internationale. »

2° - Le VI est remplacé par les dispositions suivantes :

« VI - La mission de pilotage et de contrôle interne

Rattachée au directeur général, elle est chargée :

- de créer et développer des outils de pilotage de l'établissement et de dialogue de gestion appuyés sur un système d'objectifs et d'indicateurs de résultats élaborés au sein des directions ;
- de mettre en oeuvre une procédure de contrôle interne, après avoir conduit une analyse des risques auxquels l'établissement est exposé ;

- de piloter les projets prioritaires de transformation tournés vers l'amélioration de la performance de l'établissement, qu'ils concernent les aspects organisationnels ou les processus métiers ;
- de piloter le système management de la qualité ;
- d'appuyer les directions dans le pilotage de leurs processus. »

II – L'article 6 est remplacé par les dispositions suivantes :

« **Article 6** : La Direction de la maîtrise 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 ;
- la gestion documentaire, dont l'archivage des documents reçus et produits par l'Agence ;
- 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 ;
- 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 maîtrise 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 « gestion des référentiels. »

Article 2 : La présente décision, dont le 1° du I de l'article 1^{er} entrera en vigueur le 1^{er} mai 2015, est publiée sur le site Internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 17 AVR. 2015

Dominique MARTIN

Directeur général