

DÉCISION DG n° 2016-177

**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 du 15 avril 2016 ;
- VU** la délibération du conseil d'administration n° 2016-10 du 12 mai 2016 ;

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 – Le 2) du I de l'article 2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« 2) les directions « produits » :

- la direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles ;
- la direction des médicaments en cardiologie, rhumatologie, stomatologie, endocrinologie, gynécologie, urologie, pneumologie, ORL, allergologie ;
- la direction des médicaments en neurologie, psychiatrie, anesthésie, antalgie, ophtalmologie, stupéfiants, psychotropes et médicaments des addictions ;
- la direction des vaccins, des médicaments anti-infectieux, en hépato-gastroentérologie, en dermatologie, de thérapie génique et des maladies métaboliques rares ;
- la direction des médicaments génériques, homéopathiques, à base de plantes et des préparations ;
- la direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques ;
- la direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques. »

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 ;
- l'évaluation et l'instruction à des fins d'autorisation des décisions relatives aux demandes de modification de type IA, IB et II des AMM et des décisions relatives aux recherches biomédicales ne portant pas sur un produit de santé ;
- 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 « maîtrise et pilotage des flux » ;
- le pôle « instruction et notification des dossiers » ;
- le pôle « gestion documentaire, archivage et contrôle des processus de la direction » ;
- le pôle « gestion des référentiels ».

III – L'article 12 est remplacé par les dispositions suivantes :

« **Article 12** : La direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles 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, radiopharmaceutique, produits de contraste, les médicaments dérivés du sang, les médicaments de thérapie innovante de thérapie cellulaire, les médicaments issus de l'ingénierie tissulaire et les médicaments combinés de thérapie cellulaire ;
- de l'évaluation et de l'élaboration des recommandations temporaires d'utilisation (RTU) ;
- 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 d'essais cliniques et d'autorisation 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 innovante préparés ponctuellement de thérapie cellulaire, issus de l'ingénierie tissulaire et les médicaments combinés de thérapie cellulaire préparés ponctuellement, ainsi que des demandes portant sur les modifications de ces autorisations ;
- de l'instruction des demandes portant sur les modifications des autorisations portant sur les produits thérapeutiques annexes (PTA) ;
- 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 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 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, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles comprend les équipes produits :

- hématologie, immuno-transplantation, néphrologie ;
- oncologie ;
- hémovigilance, produits sanguins labiles, thérapie cellulaire et produits radiopharmaceutiques. »

IV – L'article 13 est ainsi modifié :

« **Article 13** : La direction des médicaments en cardiologie, rhumatologie, stomatologie, endocrinologie, gynécologie, urologie, pneumologie, ORL, allergologie 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, urologie, rhumatologie (à l'exception de ceux contenant des Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens), stomatologie, pneumologie, ORL et allergologie ;
- de l'évaluation et de l'instruction à des fins d'autorisation des demandes d'essais cliniques menés dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation, et des modifications de ces autorisations ;
- 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, rhumatologie, stomatologie, endocrinologie, gynécologie, urologie, pneumologie, ORL, allergologie comprend les équipes produits :

- cardiovasculaire, thrombose, métabolisme, rhumatologie, stomatologie ;
- endocrinologie, gynécologie, urologie, pneumologie, ORL, allergologie.»

V – L'article 14 est ainsi modifié :

« **Article 14** : La direction des médicaments en neurologie, psychiatrie, anesthésie, antalgie, ophtalmologie, stupéfiants, psychotropes et médicaments des addictions 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, anesthésie, antalgie (y compris ceux contenant des Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens), ophtalmologie et les médicaments des addictions ;
- 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 bénéfice/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, anesthésie, antalgie, ophtalmologie, stupéfiants, psychotropes et médicaments des addictions est rattachée au directeur général adjoint chargé des opérations comprend les équipes produits :

- neurologie, psychiatrie, anesthésie et médicaments de l'addiction à l'alcool ;
- antalgie, anti-inflammatoires non stéroïdiens, ophtalmologie et médicaments de l'addiction au tabac ;
- stupéfiants, psychotropes et médicaments des addictions aux stupéfiants. »

VI – L'article 15 est ainsi modifié :

« **Article 15** : La direction des vaccins, des médicaments anti-infectieux, en hépato-gastroentérologie, en dermatologie, de thérapie génique et des maladies métaboliques rares.

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, antidotes, les vaccins, les médicaments de thérapie innovante de thérapie génique et les médicaments combinés de thérapie génique ;
- de l'évaluation et de l'élaboration des recommandations temporaires d'utilisation (RTU) ;
- 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 innovante préparés ponctuellement de thérapie génique et les médicaments combinés de thérapie génique préparés ponctuellement ;
- 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.

La direction des vaccins, des médicaments anti-infectieux, en hépato-gastroentérologie, en dermatologie, de thérapie génique et des maladies métaboliques rares comprend les équipes produits :

- virologie et thérapie génique ;
- vaccins, antibiotiques, antifongiques et antiparasitaires ;
- dermatologie, hépato-gastroentérologie et maladies métaboliques rares.»

VII – L'article 17 est supprimé.

VIII – L'article 19 devient l'article 17.

IX – L'article 20 devient l'article 19.

Article 2 : La présente décision, qui entre en vigueur le 30 mai 2016, excepté le II de l'article 1^{er} qui entrera en vigueur le 13 juin 2016 sera publiée sur le site Internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 19 MAI 2016

Dr Dominique MARTIN

Directeur général