

DÉCISION DG n° 2017-177

**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 10 février 2017 ;

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 8 est remplacé par les dispositions suivantes :

« **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 ou lors leur mise sur le marché, dans les domaines de compétence de la direction relatifs à l'évaluation de la qualité pharmaceutique chimique et biologique, de la sécurité virale, l'évaluation non clinique et clinique ;
- les évaluations des dossiers transversaux dans les domaines de compétence de la direction de l'évaluation ;
- la formalisation et l'actualisation de procédures et référentiels d'évaluation harmonisés en relation avec l'ensemble des directions concernées ;
- la coordination des actions de formation et de suivi des évaluateurs des directions produits, dans les domaines de compétence de la direction de l'évaluation ;
- la représentation de l'Agence au niveau des instances européennes dans les domaines de compétences de la direction de l'évaluation, 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 l'ensemble des directions concernées.
- l'élaboration des pharmacopées française et européenne et des référentiels de qualité des substances pour usage pharmaceutique et des formes galéniques.

La Direction de l'évaluation comprend :

- le pôle qualité pharmaceutique, sécurité virale et non clinique ;
- le pôle clinique Autorisation de Mise sur le Marché ;
- le pôle accès à l'innovation, développement.

Il – L'article 11 est remplacé par les dispositions suivantes :

« **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 européenne de la qualité du médicament et soins de santé (EDQM) 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 l'EDQM 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 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. Elle contribue également par son expertise aux activités d'évaluation de l'Agence.

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) Deux pôles thématiques dédiés au pilotage des missions rattachés à la Direction des contrôles (surveillance du marché, libération de lots) 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.
- 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 2 : La présente décision, qui entre en vigueur le 1^{er} mars 2017, est publiée sur le site Internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 28 FEV. 2017
Dr Dominique MARTIN

Directeur général