

DÉCISION DG n° 2017-267

**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 8 juin 2017 ;

DÉCIDE

Article 1^{er} : L'article 9 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 modifié comme suit :

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

Elle est chargée de :

- Détecter, hiérarchiser les signaux de risque /alertes concernant des produits de santé à partir des signalements issus des systèmes de vigilances ou de surveillance, de la veille documentaire ou de données recueillies par des systèmes de surveillance active en lien avec les autres directions de l'Agence ;
- Organiser l'évaluation des signaux/alertes par les DP en appliquant des critères de gestion du risque ;
- Définir des méthodes d'évaluation homogène des dossiers et signaux avec les directions produits et s'assurer de leur application ;
- Sécuriser les mesures de réduction de risque proposées par les directions produits sur les dossiers/signaux prioritaires les plus sensibles ;
- Piloter les dossiers et signaux prioritaires jusqu'à la mise en œuvre des mesures de réduction du risque et pour certains dossiers, les mesures d'impact de ces décisions ;
- Assurer le pilotage, la structuration et la coordination des réseaux régionaux ou locaux de vigilance en lien avec les ARS ;
- Mobiliser l'expertise interne et externe pour apporter aux directions produits une aide à l'évaluation dans le domaine de la sécurité des produits de santé ;

- 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) ;
- Analyser le marché des produits de santé du point de vue médico-économique à des fins de sécurité sanitaire ;
- Participer à l'organisation de la veille internationale et documentaire sur les questions de sécurité des produits de santé et la production d'informations scientifiques relative à ces questions ;
- Assurer la coordination et la cohérence de l'instruction, à des fins d'autorisation ou de contrôle, des dossiers de publicité pour les médicaments et les dispositifs médicaux ;
- Assurer l'évaluation de certains dossiers de vigilance concernant les erreurs médicamenteuses et la grossesse ;
- Assurer le traitement des signaux concernant des défauts qualité de médicaments et des ruptures ou risques de ruptures de stocks de médicaments indispensables sans alternative.

La direction de la surveillance comprend :

- le pôle gestion du signal ;
- le pôle pilotage processus et réseaux ;
- le pôle sécurisation ;
- le pôle évaluation ;
- le pôle défaut qualité et rupture de stock.

Article 2 : La présente décision est publiée sur le site Internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 1 SEP. 2017

Dr Dominique MARTIN

Directeur général