PUBLIÉ LE 01/10/2020 - MIS À JOUR LE 24/10/2022

Décision n° 2020-116 du 29/09/2020 - Modification de l'organisation de l'ANSM

VIE DE L'AGENCE - NOMINATIONS

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 septembre 2020 ;

DÉCIDE

Article 1er
Les articles 6 et 7 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 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« **Article 6 :** La Direction des systèmes d'information est rattachée au directeur délégué à l'informationnel et pilotage.

Elle propose et met en œuvre la politique de l'établissement en matière de systèmes et de technologies de l'information. Elle assure la prestation de service informatique pour l'Agence, la maîtrise d'œuvre des applications et la gestion des transmissions de données.

Elle est chargée :

- de l'élaboration et de la mise en œuvre du schéma directeur des systèmes d'information ;
- de la préparation des choix concernant les normes, les standards et l'architecture des systèmes d'information et de l'organisation des prestations de service informatique ;
- de la veille et de la prospective technologiques ;
- de la planification des réalisations, en liaison avec les autres directions ;
- de la maîtrise d'œuvre des réalisations ;
- de la gestion des réseaux informatiques locaux et étendus, des serveurs et des postes de travail, des applications nécessaires à l'Agence ;
- de la mise en œuvre de la politique de sécurité des systèmes d'informations, en lien avec le responsable de la sécurité des systèmes d'information,
- la gestion et le pilotage des projets informatiques, et plus particulièrement les projets prioritaires afférents à la modernisation de l'Agence.

La Direction des systèmes d'information comprend 4 pôles rattachés au directeur secondé par un directeur adjoint :

- le pôle gestion projets ;

- le pôle production et services de proximité ;
- le pôle maintenance et services ;
- le pôle pilotage de la Maîtrise d'Ouvrage.

Article 7 : La Direction de la maîtrise des flux et des référentiels est rattachée au directeur délégué à l'informationnel et pilotage.

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 demandes d'AMM issues de procédures européennes (procédure décentralisée et procédure de reconnaissance mutuelle), des décisions relatives aux demandes de modification de type IA, IB et II des AMM, aux demandes de renouvellement des AMM et des décisions relatives aux recherches impliquant la personne humaine 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 ;
- 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 ». »

Article 2 : La présente décision, qui entre en vigueur le 1er octobre 2020, sera publiée sur le site Internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 29 septembre 2020

Dominique MARTIN
Directeur général