PUBLIÉ LE 21/12/2020 - MIS À JOUR LE 24/10/2022

Decision n° 2020-178 du 18/12/2020 - Modification de l’organisation de l'ANSM

VIE DE L’AGENCE - NOMINATIONS

La directrice générale,

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 12 novembre 2020 ;

DÉCIDE

Article 1er : L’article 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 est modifié comme suit :

« **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 réception, la saisie et l’aiguillage vers les directions concernées des signalements de la vigilance des recherches impliquant la personne humaine, de matériovigilance, de réactovigilance et de cosmétovigilance ;
- 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), y compris les décisions d’identification des spécialités génériques, 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 sera publiée sur le site Internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale