PUBLIÉ LE 02/02/2021 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Decision DG n°2021-104 du 01/02/2021 - Modification de l’organisation de l’ANSM

DÉCISIONS INSTITUTIONNELLES - DÉCISIONS RELATIVES À L'ORGANIGRAMME

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 la délibération du conseil d’administration n° 2019-22 du 21 novembre 2019 ;

VU les avis du comité technique d’établissement des 9 juillet 2020 et 17 décembre 2020.

DÉCIDE

Article 1er : 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 I de l’article 2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« I - Le directeur général adjoint chargé des opérations est chargé d'assister, suppléer le directeur général et de piloter et coordonner les dossiers faisant appel aux directions médicales et techniques qui lui sont directement rattachées.

Sont rattachés au directeur général adjoint chargé des opérations :

- le centre d’appui aux situations d’urgence, aux alertes sanitaires et à la gestion des risques (CASAR) ;
- la direction des affaires juridiques et réglementaires ;
- la direction Europe et innovation ;
- la direction de la surveillance ;
- la direction de l’inspection ;
- la direction des contrôles ;
- la direction des autorisations ;
- la direction médicale médicaments 1 ;
- la direction médicale médicaments 2 ;
- la direction des métiers scientifiques ;
- la direction médicale des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro.

Le CASAR et l'ensemble des directions participent dans le cadre de leurs missions à l'ouverture de l'agence vis-à-vis des parties prenantes. »

II - L'article 3 est remplacé par les dispositions suivantes :

« **Article 3** : Le centre d'appui aux situations d'urgence, aux alertes sanitaires et à la gestion des risques est rattaché au directeur général adjoint chargé des opérations.

Il est chargé de déployer des méthodes de gestion du risque et coordonner les situations à risque élevé. »

III - Le dixième tiret de l'article 5 relatif à la Direction des ressources humaines est modifié comme suit :

« - de la gestion des experts externes en lien avec le Service de déontologie de l'expertise et les directions concernées. ».

IV - L'article 7 est remplacé par les dispositions suivantes :

« **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 le contrôle de conformité administrative et électronique des dossiers relevant de l'autorisation de mise sur le marché, 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 ;
- 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. ;
- le déploiement du projet accueil des usagers.

La Direction de la maîtrise des flux et des référentiels comprend :

- le pôle « maîtrise et pilotage des flux » ;
- le pôle « gestion documentaire, archivage et contrôle des processus de la direction » ;
- le pôle « gestion des référentiels ».

V – L'article 9 relatif à la Direction des affaires juridiques et réglementaires est modifié comme suit :

1) Le premier tiret est remplacé par les dispositions suivantes :

« - de la participation à l'activité normative nationale, communautaire et internationale en lien avec l'ensemble des directions ; »

2) Les septième et huitième tirets sont supprimés.

VI – L'article 10 est remplacé par les dispositions suivantes :

« **Article 10 :** La Direction Europe et innovation est rattachée au directeur général adjoint chargé des opérations.

Elle est chargée :

- de coordonner la politique d'innovation, de recherche clinique et d'accès précoce et représenter l'agence sur ces sujets ;
- d'établir la stratégie et piloter les activités européennes et internationales de l'Agence ;
- d'évaluer, à des fins d'autorisation, en lien avec les directions concernées, les dossiers portant sur les recherches impliquant la personne humaine de phase précoce;
- d'évaluer, à des fins d'autorisation, en lien avec les directions concernées, les demandes d'autorisation nominative d'accès compassionnel (autorisations temporaires d'utilisation nominatives)
- de piloter le processus « autoriser l'accès précoce et promouvoir l'innovation »

La Direction Europe et innovation comprend :

- le centre de pilotage de la stratégie européenne ;
- le pôle guichet innovation et orientation et essais phases précoces ;
- le pôle accès précoce et dérogatoire. »

VII – L'article 11 relatif à la direction de la surveillance est modifié comme suit :

1) Les mots : « directions produits » sont remplacés par les mots : « directions médicales ».

2) Il est ajouté après le treizième tiret, quatre tirets ainsi rédigés :

« - d'assurer le pilotage et la sécurisation de l'activité de vigilance des recherches impliquant la personne humaine concernant les médicaments ;

- d'assurer la surveillance et l'évaluation clinique des signaux et des dossiers concernant l'abus et la dépendance aux médicaments ;

- de piloter les politiques publiques « préventions du mésusage » et « médicaments et grossesse » ;

- d'assurer le pilotage de l'expérimentation du cannabis médical dans le cadre de l'article 43 de la loi n° 2019-1446 du 14 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020. »

3) Après le tiret « - le pôle sécurisation », il est ajouté un tiret ainsi rédigé :

« - la cellule reproduction, grossesse, allaitement. »

VIII – Les articles 14 à 17 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« **Article 14** : La Direction des autorisations est rattachée au directeur général adjoint chargé des opérations.

Cette plateforme de pilotage des autorisations est chargée, en lien avec les directions concernées :

- de piloter et coordonner, à des fins d'autorisation, l'instruction des demandes :

- d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments relevant de procédures européennes (procédures décentralisées et procédures de reconnaissance mutuelle) ou d'une procédure nationale.
- de modification de type IA, IB et II des AMM, de transfert d'AMM, ainsi que les changements d'exploitant,
- de renouvellement des AMM,
- d'autorisation d'accès précoce (autorisations temporaires d'utilisation de cohorte) et leur renouvellement,
- d'autorisation relatives aux recherches impliquant la personne humaine (essais cliniques) et leurs modifications substantielles portant sur les médicaments, y compris les médicaments de thérapie innovante, les organes, tissus, cellules, produits sanguins et les recherches hors produits de santé,
- d'autorisation pour les allergènes préparés spécialement pour un individu (APSI).

- de piloter et coordonner l'instruction des cadres de prescriptions compassionnelles (recommandations temporaires d'utilisation) ;

- d'élaborer les décisions d'identification des spécialités génériques et le répertoire des médicaments génériques, ainsi que le registre des médicaments hybrides.

La Direction des autorisations comprend :

- le pôle AMM, modifications, accès précoce et compassionnel en lien avec la direction médicale médicaments 1 ;
- le pôle AMM, modifications, accès précoce et compassionnel en lien avec la direction médicale médicaments 2 ;
- le pôle Essais cliniques ;
- le pôle instruction, notification AMM et modifications.

Article 15 : La Direction des métiers scientifiques est rattachée au directeur général adjoint chargé des opérations.

- d'élaborer la pharmacopée française, de contribuer à l'élaboration de la pharmacopée européenne et les référentiels de qualité des substances pour usage pharmaceutique, des formes galéniques et des préparations pharmaceutiques ;
- de réaliser l'évaluation des dossiers concernant la qualité pharmaceutique des médicaments chimiques, homéopathiques et à base de plantes, la qualité pharmaceutique des médicaments biologiques, la sécurité virale, l'évaluation préclinique, la pharmacocinétique clinique, la pharmacodynamie et les erreurs médicamenteuses ;
- de concourir à la gestion des risques liés à la qualité et toxicité des produits ou agents notamment transmissibles et participer à la gestion des situations à risque élevé ;
- d'assurer le suivi de l'activité liée aux préparations hospitalières.

La Direction des métiers scientifiques comprend :

- le pôle qualité pharmaceutique biologique et sécurité virale ;
- le pôle pharmacopée, qualité pharmaceutique des médicaments chimiques, homéopathiques, à base de plantes et préparations ;
- le pôle non clinique, pharmacocinétique clinique et interactions médicamenteuses.

Article 16 : La Direction médicale médicaments 1 est rattachée au directeur général adjoint chargé des opérations.

Elle est chargée en ce qui concerne les médicaments utilisés en oncologie, médecine nucléaire (radio-pharmaceutique, agents de contraste), oncohématologie, hématologie, néphrologie, greffe (organes tissus cellules), thérapie cellulaire, transfusion (produits sanguins labiles), médicaments dérivés du plasma, cardiologie, vaisseaux thrombose, réanimation, antidotes, stomatologie, ophtalmologie, endocrinologie (diabétologie), gynécologie, obstétrique, urologie, allergologie, pneumologie :

- d'évaluer les dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM), de modifications d'AMM, d'autorisation d'accès précoce et compassionnel, d'autorisation relative aux recherches impliquant la personne humaine, en collaboration avec les directions concernées ;
- de surveiller en continu, les effets indésirables des médicaments et des recherches impliquant la personne humaine et, le cas échéant, gérer les signaux, les dossiers à risques élevés, ainsi que les situations à risque élevé et les situations de ruptures de stock, en collaboration avec la direction de la surveillance, la direction de l'inspection et le centre d'appui aux situations d'urgence, aux alertes sanitaires et à la gestion des risques ;

- d’évaluer les plans de gestion des risques (PGR) et les mesures additionnelles de réduction du risque (MARR) ;
- d’évaluer à des fins d’autorisation, les demandes de visa de publicité des spécialités pharmaceutiques à destination des professionnels de santé et du grand public et les programmes d’apprentissage.

La direction médicale médicaments 1 comprend :

- le pôle oncologie ;
- le pôle oncohématologie, hématologie, néphrologie ;
- le pôle greffe, thérapie cellulaire, transfusion, médicaments dérivés du plasma, radio-pharmaceutiques, agents de contraste ;
- le pôle cardiologie, vaisseaux thrombose, réanimation, antidotes, stomatologie, ophtalmologie ;
- le pôle endocrinologie (diabétologie), gynécologie, obstétrique, urologie, allergologie, pneumologie, ORL.

Article 17 : La Direction médicale médicaments 2 est rattachée au directeur général adjoint chargé des opérations.

Elle est chargée de la régulation des flux portant sur les activités des stupéfiants et psychotropes et en ce qui concerne les médicaments utilisés en psychiatrie, neurologie, antalgie, médicaments des addictions, anesthésie, dermatologie, déficits enzymatiques, médecine interne, rhumatologie, hépatologie, gastro-entérologie, infectiologie (antibiotiques, antifongiques, antiparasitaires, vaccins), virologie :

- d’évaluer les dossiers de demande d’autorisation de mise sur le marché (AMM), de modifications d’AMM, d’autorisation d’accès précoce et compassionnel, d’autorisation relative aux recherches impliquant la personne humaine en collaboration avec les directions concernées ;
- de surveiller en continu, les effets indésirables des médicaments et des recherches impliquant la personne humaine et, le cas échéant, gérer les signaux, les dossiers à risques élevés, ainsi que les situations à risque élevé et les situations de ruptures de stock, en collaboration avec la direction de la surveillance, la direction de l’inspection et le centre d’appui aux situations d’urgence, aux alertes sanitaires et à la gestion des risques ;
- d’évaluer les plans de gestion des risques (PGR) et les mesures additionnelles de réduction du risque (MARR) ;
- d’évaluer à des fins d’autorisation, les demandes de visa de publicité des spécialités pharmaceutiques à destination des professionnels de santé et du grand public, ainsi que les programmes d’apprentissage.

La direction médicale médicaments 2 comprend :

- le pôle psychiatrie, neurologie ;
- le pôle antalgie, anesthésie, rhumatologie, médicaments des addictions ;
- le pôle dermatologie, déficits enzymatiques, médecine interne, hépatologie (hors hépatites virales), gastro-entérologie ;
- le pôle vaccins et anti-infectieux (antibiotiques, antifongiques, antiparasitaires, vaccins) ;
- le pôle virologie et maladies émergentes ;
- le pôle régulation des flux des stupéfiants et psychotropes.»

IX – L’article 19 devient l’article 18.

Il est ajouté au premier alinéa de l’article 18 le mot : « médicale » après le mot : « Direction ».

Article 2 : La présente décision, qui entre en vigueur le 2 février 2021, sera publiée sur le site Internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 1er février 2021

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale