PUBLIÉ LE 26/07/2022 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision DG n° 2022-104 du 22/07/2022 - 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° 2022-12 du 23 juin 2022 ;

VU l’avis du comité technique d’établissement du 10 juin 2022 ;

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 – L’article 2 est modifié comme suit :

1°) Le huitième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« - la direction réglementation et déontologie ; »

2°) Après le neuvième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« - le centre d’appui aux situations d’urgence, aux alertes sanitaires et à la gestion des risques (CASAR).»

3°) Le quatrième alinéa du I est supprimé.

4°) Le IV est remplacé par les dispositions suivantes :

« IV – La Direction réglementation et déontologie

Rattachée au directeur général, elle est chargée :

- de la participation à l’activité normative nationale, communautaire et internationale en lien avec l’ensemble des directions ;
- du conseil juridique et réglementaire auprès de l’ensemble des directions de l’Agence ;
- du traitement des contentieux ;
- de la coordination des actions judiciaires, notamment pénales et des sanctions disciplinaires ;
- de la qualification des produits de santé et des recherches impliquant la personne humaine ;
- de la gestion des demandes d’importation et d’exportation des médicaments ainsi que des pâtes plasmatiques destinées à la fabrication de médicaments dérivés du plasma ;

- de la coordination des conditions de prescription et de délivrance des médicaments ;
- de la coordination du classement des substances et médicaments sur la liste des substances vénéneuses mentionnée à l'article L. 5132-6 du Code de la santé publique (CSP), et plus spécifiquement de procéder à l'instruction de l'inscription sur les listes I et II des substances utilisées en médecine humaine, et au classement de toute substance, destinée ou non à la médecine humaine, comme stupéfiants ou psychotropes ;
- du traitement des demandes d'accès aux documents administratifs ;
- de l'information juridique et réglementaire ainsi que de la participation à la formation en matière juridique et réglementaire ;
- de l'évaluation et de l'instruction des demandes de dérogation à la caducité des autorisations de mise sur le marché mentionnées à l'article R. 5121-36-2 et des demandes de dérogation à la caducité des enregistrements mentionnées à l'article R. 5121-102 du Code de la santé publique ;
- de l'évaluation de l'inscription des médicaments sur la liste des médicaments rétrocédables mentionnée à l'article L. 5126-6 du CSP ;
- de la détermination et notification des mentions nationales devant apparaître au sein du cadre bleu (« blue box ») pour les AMM centralisées ;
- de l'élaboration de la liste des biosimilaires mentionnée à l'article L. 5121-1 15° du CSP ;
- de l'élaboration de la liste des médicaments de médication officinale mentionnée à l'article R. 5121-202 du CSP ;
- de contribuer au fonctionnement des processus d'évaluation en exerçant une mission de conseil et d'expertise juridique tant auprès de la direction générale qu'auprès des services concernés afin d'assurer le respect des dispositions législatives et réglementaires entourant le fonctionnement des instances consultatives de l'Agence ;
- à cette fin, le service élabore des outils de prévention et de traitement des conflits d'intérêts et la marche à suivre pour régler les problèmes qu'ils peuvent susciter ;
- de mener des actions d'information et de formation en matière de déontologie, auprès du personnel et des experts externes ;
- d'apporter son expertise pour l'élaboration de l'ensemble des textes relatifs à la déontologie et veiller à leur intégration dans l'organisation et le fonctionnement du processus d'expertise ;
- d'effectuer des contrôles du contenu des déclarations d'intérêts, tant du personnel de l'Agence que des experts externes, notamment en terme de cohérence au regard des informations publiques disponibles ;
- de réaliser un programme d'audit des différentes procédures mises en place au sein de l'Agence pour assurer le respect des règles déontologiques en matière d'expertise interne et externe, dont le bilan est présenté annuellement au comité de déontologie avant d'être soumis au Conseil d'administration.

La Direction réglementation et déontologie comprend :

- le service déontologie, éthique et probité ;
- le pôle juridique et droits des usagers ;
- le pôle réglementaire ;
- le pôle importation, exportation, qualification des produits de santé.

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 et 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 – Au premier alinéa des articles 4 et 5, les mots « directeur délégué aux ressources » sont remplacés par les mots « directeur général adjoint chargé des ressources ».

IV – Au premier alinéa des articles 6 et 8, les mots « directeur délégué à l'informationnel et pilotage » sont remplacés par les mots « directeur général adjoint chargé des ressources ».

V - Après le neuvième alinéa de l'article 7, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« - la délivrance des attestations de transport personnel par les particuliers des médicaments stupéfiants. »

VI – L’article 9 est abrogé.

VII – Au neuvième alinéa de l’article 14, il est ajouté les mots « et de renouvellement » après les mots « d’autorisation ».

Article 2 : La présente décision, qui entre en vigueur le 25 juillet 2022, sera publiée sur le site Internet de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 22 juillet 2022

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale