

Décision n° 2024-185 du 12/04/2024 - Modification de l'organisation de l'ANSM

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 social d'administration du 11 mars 2024 ;

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 :

1°) Au IV de l'article 2, le huitième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« - de l'évaluation à des fins d'autorisation, des demandes d'importation et d'exportation des médicaments, d'importation des pâtes plasmatiques destinées à la fabrication de médicaments dérivés du plasma ainsi que d'importation des selles et des préparations de microbiote fécal ; ».

2°) L'article 6 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Article 6 : La Direction des systèmes d'information est rattachée au directeur général adjoint chargé des ressources.

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, la gestion des transmissions de données et, en collaboration avec la direction de la maîtrise des flux et des référentiels, la gestion et la valorisation de la donnée dans un cadre innovant.

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 :

- le pôle Data et transformation numérique ;
- le pôle production et services de proximité ;
- le pôle maintenance et services ;
- le pôle ingénierie applicative métier. ».

Article 2

La présente décision, qui entre en vigueur le 15 avril 2024, sera publiée sur le site Internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 12 avril 2024

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale