

DÉCISION DG n° 2017-367

**portant modification de l'organisation de
l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé**

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 22 novembre 2017 ;

DÉCIDE

Article 1^{er} : 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 deuxième tiret du 1) du I de l'article 2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« - la direction des politiques d'autorisation et d'innovation ; »

II – L'article 8 est remplacé par les dispositions suivantes :

« **Article 8** : La Direction des politiques d'autorisation et d'innovation est rattachée au directeur général adjoint chargé des opérations.

Elle est chargée d'assurer pour l'ensemble des produits relevant de la compétence de l'Agence :

- la cohérence et la pertinence des évaluations scientifiques du bénéfice et des risques liés à l'utilisation des produits de santé avant ou lors leur mise sur le marché, dans les domaines de compétence de la direction relatifs à l'évaluation de la qualité pharmaceutique, chimique et biologique, de la sécurité virale, à l'évaluation non clinique et clinique, à la méthodologie-statistiques, à la pharmacocinétique et à la pharmacodynamie ;
- la sécurisation des décisions et des propositions de mesures issues de l'évaluation ;
- la coordination des évaluations des dossiers transversaux dans les domaines de compétence de la direction des politiques d'autorisation et d'innovation ;
- la formalisation et l'actualisation de procédures et référentiels d'évaluation harmonisés en relation avec l'ensemble des directions concernées ;
- la coordination des actions de formation et de suivi des évaluateurs des directions produits, dans les domaines de compétence de la direction des politiques d'autorisation et d'innovation ;
- la structuration des politiques publiques d'innovation de l'Agence dans les accès aux traitements ;

- la représentation de l'Agence au niveau des instances européennes dans les domaines de compétences de la direction des politiques d'autorisation et d'innovation, en cohérence avec les objectifs stratégiques de l'Agence ;
- l'organisation et le suivi des avis scientifiques au niveau national et européen en collaboration avec l'ensemble des directions concernées ;
- l'élaboration des pharmacopées française et européenne et des référentiels de qualité des substances pour usage pharmaceutique et des formes galéniques ;
- le pilotage et la coordination des processus d'évaluation des autorisations de mise sur le marché, des autorisations temporaires d'utilisation, des recommandations temporaires d'utilisation, des recherches impliquant la personne humaine et des plans d'investigations pédiatriques ;
- le pilotage a priori ou a posteriori et la structuration des processus transversaux d'évaluation et d'autorisation ;
- l'évaluation centralisée des dossiers portant sur des secteurs d'expertise rares ou dont la centralisation apparaît être le choix organisationnel approprié, en lien avec les directions produits ;
- le pilotage de la commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé ;
- l'évaluation, à des fins d'autorisation, des demandes d'autorisation de recherche impliquant la personne humaine à des phases précoces du développement des médicaments ;
- l'évaluation, à des fins d'autorisation, en lien avec les directions produits, des demandes d'autorisations temporaires d'utilisation nominatives, pour lesquelles la centralisation apparaît être le choix organisationnel approprié.

La Direction des politiques d'autorisation et d'innovation comprend :

- le pôle pilotage et sécurisation des métiers, des processus et pharmacopée ;
- le pôle politiques publiques et processus d'innovation ;
- le pôle évaluation centralisée.

Un conseiller médical innovation est rattaché au directeur et au directeur adjoint des politiques d'autorisation et d'innovation. ».

Article 2 : La présente décision, qui entre en vigueur le 1^{er} décembre 2017, est publiée sur le site Internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le - 1 DEC. 2017

Dr Dominique MARTIN

Directeur général