

DÉCISION DG n° 2018-286

**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 8 novembre 2018 ;
- VU** la délibération n° 2018-38 du conseil d'administration du 29 novembre 2018 ;

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 – Les articles 2 à 6 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« **Article 2** : La direction générale comprend :

- le directeur général ;
- le directeur général adjoint chargé des opérations ;
- le directeur délégué aux ressources ;
- le directeur délégué à l'informationnel et pilotage ;
- la direction de la communication et de l'information ;
- le service de déontologie de l'expertise.

I - Le directeur général adjoint chargé des opérations

Il est chargé :

- d'assister et suppléer le directeur général ;
- de piloter et de coordonner les dossiers faisant appel aux directions scientifiques et techniques qui lui sont directement rattachées.

Sont rattachés au directeur général adjoint chargé des opérations :

- 1) le centre d'appui aux situations d'urgence, aux alertes sanitaires et à la gestion des risques et le centre de pilotage de la stratégie européenne ;

2) les directions « métiers » :

- la direction des affaires juridiques et réglementaires ;
- la direction des politiques d'autorisation et d'innovation ;
- la direction de l'inspection ;
- la direction de la surveillance ;
- la direction des contrôles.

3) les directions « produits » :

- la direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, thérapie cellulaire, produits sanguins et radiopharmaceutiques ;
- la direction des médicaments en cardiologie, rhumatologie, stomatologie, endocrinologie, gynécologie, urologie, pneumologie, ORL, allergologie ;
- la direction des médicaments en neurologie, psychiatrie, anesthésie, antalgie, ophtalmologie, stupéfiants, psychotropes et médicaments des addictions ;
- la direction des vaccins, des médicaments anti-infectieux, en hépato-gastroentérologie, en dermatologie, de thérapie génique et des maladies métaboliques rares ;
- la direction des médicaments génériques, homéopathiques, à base de plantes et des préparations ;
- la direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro.

II - Le directeur délégué aux ressources et le directeur délégué à l'informationnel et pilotage

Ils sont chargés :

- d'assister le directeur général ;
- de piloter et coordonner les fonctions ressources nécessaires au bon fonctionnement de l'agence.

Sont rattachés au directeur délégué aux ressources :

- la direction des ressources humaines ;
- la direction de l'administration et des finances ;
- le secrétariat des instances ;
- le contrôle interne comptable et budgétaire.

Sont rattachées au directeur délégué à l'informationnel et pilotage :

- la direction des systèmes d'information ;
- la direction de la maîtrise des flux et des référentiels ;
- la mission de pilotage et de contrôle interne.

III - La Direction de la communication et de l'information

Rattachée au directeur général, elle est chargée :

- de définir la stratégie de communication et d'information interne et externe en lien avec la stratégie globale de l'Agence ;
- de mettre en œuvre et coordonner les plans d'action qui en découlent ;
- d'assurer l'interface avec les associations de patients et les professionnels de santé ;
- d'assurer les relations avec les médias et les publics sur les réseaux sociaux ;
- de développer la diffusion de l'information au sein de l'Agence ;
- de développer et de diffuser des contenus institutionnels et scientifiques adaptés et ciblés ;
- de veiller à la pertinence et à la cohérence des informations à destination des publics ;
- d'animer le site ansm.sante.fr et assurer les mises en ligne, en lien avec les directions concernées ;
- d'assurer une veille scientifique, réglementaire et sociétale.

La Direction de la communication et de l'information comprend :

- le pôle digital, media et veille ;
- le pôle communication institutionnelle et information des publics.

IV – Le Service de déontologie de l'expertise

Rattaché au directeur général, il est chargé de l'assister et d'exercer sous son autorité les missions suivantes :

- 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.
- mener des actions d'information et de formation en matière de déontologie, auprès du personnel et des experts externes ;
- apporter son expertise à la Direction des affaires juridiques et réglementaires 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. Il traite, en lien avec cette Direction, les affaires contentieuses portant sur des questions de déontologie et d'impartialité du processus d'expertise au sein de l'Agence ;
- 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 ;
- 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 ;
- animer les travaux et assurer le secrétariat du comité de déontologie.

V - L'Agence comptable

L'Agence comptable effectue les opérations financières et comptables de l'Agence, conformément aux dispositions du décret n° 2012-1246 du 7 novembre 2012 relatif à la gestion budgétaire et comptable publique.

L'Agence comptable comprend 2 pôles rattachés à l'Agent comptable secondé par un fondé de pouvoir :

- le pôle comptabilité et relations fournisseurs ;
- le pôle rémunérations, indemnités et missions.

Un coordonnateur financier est rattaché à la direction de l'agence comptable. »

Article 3 : Le centre d'appui aux situations d'urgence, aux alertes sanitaires et à la gestion des risques et le centre de pilotage de la stratégie européenne.

Ils sont respectivement chargés :

- de déployer des méthodes de gestion du risque et coordonner les situations à risque élevé ;
- d'établir la stratégie et piloter les activités européennes et internationales de l'Agence.

Article 4 : La Direction de l'administration et des finances est rattachée au directeur délégué aux ressources.

Elle est chargée :

- de proposer la stratégie budgétaire et de mettre en œuvre la politique de gestion des moyens financiers, logistiques et immobiliers nécessaires à l'accomplissement des missions de l'Agence ;
- de coordonner la politique d'achat à travers la gestion de la chaîne de traitement de la dépense dans le respect des règles du code des marchés publics et des règles liées aux subventions ;

- de coordonner la fonction logistique et la sécurité. Elle a également en charge l'ensemble des moyens généraux de l'Agence ;
- d'assurer la gestion et l'exploitation des infrastructures de l'Agence ;
- de mettre en place une démarche de valorisation des immeubles, axée sur la stratégie immobilière, la gestion et l'exploitation du patrimoine, les travaux et la maintenance technique ;
- de développer les outils de contrôle de gestion et de contrôle interne.

La Direction de l'administration et des finances comprend :

- le pôle budget et pilotage de la dépense ;
- le pôle achats et marchés ;
- le département des services généraux et de l'immobilier. Ce département comprend :
 - l'unité logistique et services internes ;
 - l'unité travaux et immobilier ;
- un délégué défense et sécurité.

Article 5 : La Direction des ressources humaines est rattachée au directeur délégué aux ressources.

Elle est chargée, dans le cadre des orientations fixées par la direction générale, de la définition de la politique de gestion et de développement des ressources humaines, des processus RH qui en découlent et de leur mise en œuvre. Le service médical et les services sociaux lui sont rattachés.

Elle anime le dialogue social de l'Agence et les instances paritaires et consultatives.

Elle apporte conseil et appui sur l'ensemble de son champ d'intervention.

Elle est notamment chargée :

- de la gestion administrative des personnels, des stagiaires et des internes, de leur recrutement à leur départ (gestion administrative des carrières, politique de rémunération et gratifications, indemnisation de la perte d'emploi, positions administratives, congés ...), des relations et de la représentation de l'Agence auprès de la commission de déontologie de la fonction publique ;
- du développement qualitatif des ressources humaines (recrutement, intégration, formation, évolution de carrière, mobilité...);
- du pilotage et de la gestion des effectifs et de la masse salariale en lien avec la Direction de l'administration et des finances ;
- de la gestion prévisionnelle des emplois et des compétences en lien avec les directions ;
- de l'animation du dialogue social ;
- de l'amélioration des conditions de travail et de la prévention des risques pour le personnel (en lien avec la Direction de l'administration et des finances) ;
- de la gestion des prestations d'action sociale ;
- de la formulation des besoins d'évolution du système d'informations RH en lien avec la Direction des systèmes d'information ;
- de la gestion des procédures disciplinaires ;
- de la gestion des experts externes en lien avec la Direction de la stratégie et des affaires internationales et le Service de déontologie de l'expertise et les directions produits et métiers.

La Direction des ressources humaines comprend 3 pôles rattachés au directeur secondé par un directeur adjoint :

- pôle administration des personnels et des experts ;
- pôle développement des ressources humaines ;
- pôle qualité de vie au travail et dialogue social.

Enfin, un secrétariat commun pour l'ensemble de la direction est rattaché à la direction.

Article 6 : La Direction des systèmes d'information est rattachée au directeur délégué à l'informationnel et pilotage.

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 et la gestion des transmissions de données.

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 définition de la politique de sécurité des systèmes d'informations et de sa mise en œuvre.

La Direction des systèmes d'information comprend 3 pôles rattachés au directeur secondé par un directeur adjoint :

- le pôle projets transverses et architectures ;
- le pôle production et services de proximité ;
- le pôle études et projets.

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 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), 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 gestion et le pilotage des projets informatiques, et plus particulièrement les projets prioritaires afférents à la modernisation de l'Agence.

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 »,
- le pôle « pilotage de la Maîtrise d'Ouvrage ».

Article 8 : La mission de pilotage et de contrôle interne est rattachée au directeur délégué à l'informationnel et pilotage.

Elle est chargée :

- de créer et développer des outils de pilotage de l'établissement et de dialogue de gestion appuyés sur un système d'objectifs et d'indicateurs de résultats élaborés au sein des directions ;
- de mettre en œuvre une procédure de contrôle interne, après avoir conduit une analyse des risques auxquels l'établissement est exposé ;
- de piloter les projets prioritaires de transformation tournés vers l'amélioration de la performance de l'établissement, qu'ils concernent les aspects organisationnels ou les processus métiers ;
- de piloter le système management de la qualité ;
- d'appuyer les directions dans le pilotage de leurs processus. »

II - Les articles 7 à 17 deviennent respectivement les articles 9 à 19.

Article 2 : La présente décision, qui entre en vigueur le 2 janvier 2019, sera publiée sur le site Internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le **28 DEC. 2018**

Dr Dominique MARTIN

Directeur général