

DÉCISION DG n° 2019-363

**Du 1^{er} octobre 2019 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 26 septembre 2019 ;

DÉCIDE

Article 1^{er} : Les articles 11 et 12 de 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 :

« **Article 11** : La Direction de la surveillance est rattachée au directeur général adjoint chargé des opérations.

Elle est chargée de :

- Détecter, hiérarchiser les signaux de risque /alertes concernant des produits de santé à partir des signalements issus des systèmes de vigilances ou de surveillance, de la veille documentaire ou de données recueillies par des systèmes de surveillance active en lien avec les autres directions de l'Agence ;
- Organiser l'évaluation des signaux/alertes par les DP en appliquant des critères de gestion du risque ;
- Définir des méthodes d'évaluation homogène des dossiers et signaux avec les directions produits et s'assurer de leur application ;
- Sécuriser les mesures de réduction de risque proposées par les directions produits sur les dossiers/signaux prioritaires les plus sensibles ;
- Piloter les dossiers et signaux prioritaires jusqu'à la mise en œuvre des mesures de réduction du risque et pour certains dossiers, évaluer en coordination avec les autres directions les mesures d'impact de ces décisions ;
- Piloter le processus surveiller les produits de santé ;

.../...

- Assurer le pilotage et la coordination des réseaux régionaux ou locaux de vigilance en lien avec les ARS ;
- Mobiliser l'expertise interne et externe pour apporter aux directions produits une aide à l'évaluation dans le domaine de la sécurité des produits de santé ;
- Représenter l'Agence dans les instances nationales, européennes et internationales pour ce qui concerne la sécurité des produits de santé ;
- Participer à l'organisation de la veille internationale et documentaire sur les questions de sécurité des produits de santé et la production d'informations scientifiques relative à ces questions ;
- Assurer la coordination et la cohérence de l'instruction, à des fins d'autorisation ou de contrôle, des dossiers de publicité pour les médicaments et les dispositifs médicaux ;
- Assurer l'évaluation des dossiers transversaux concernant les erreurs médicamenteuses ;
- Assurer la surveillance et l'évaluation clinique et préclinique des signaux et des dossiers concernant la reproduction, la grossesse et l'allaitement.

La direction de la surveillance comprend :

- le pôle gestion du signal ;
- le pôle pilotage processus et réseaux ;
- le pôle sécurisation.

Article 12 : La Direction de l'inspection est rattachée au directeur général adjoint chargé des opérations.

Elle est chargée de :

- l'établissement et la mise en œuvre de la stratégie de l'Agence en matière d'inspection des établissements ou activités liés aux produits de santé relevant de la compétence de l'Agence ;
- la gestion (autorisation, agrément, habilitation, enregistrement des déclarations et des cessations d'activité, délivrance des certificats de bonnes pratiques ainsi que les modifications et sanctions y afférent) :
 - des établissements pharmaceutiques ;
 - des établissements de transfusion sanguine ;
 - des banques de tissus ou cellules ;
 - des établissements de thérapie cellulaire ou génique ;
 - des opérateurs réglementés pour les matières premières à usage pharmaceutique ;
 - des opérateurs réglementés pour les produits cosmétiques ;
 - des opérateurs réglementés pour les produits de tatouage ;
 - des organismes habilités pour les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;
 - des établissements réglementés mettant en œuvre des micro-organismes et toxines.
- la coordination de la lutte contre les fraudes, la contrefaçon, les trafics illicites et les dysfonctionnements de la chaîne de distribution de produits de santé ;
- la représentation nationale, européenne et internationale de l'Agence pour porter ses positions sur les dossiers relevant de la direction ;
- la liaison avec les autres services d'inspections et d'enquêtes intervenant en France ;

- la participation, dans les domaines cités au présent article, à l'activité normative nationale, communautaire et internationale en liaison avec le centre de pilotage de la stratégie européenne et la direction des affaires juridiques et réglementaires ;
- la production d'informations relatives aux activités dans les domaines cités au présent article ;
- assurer le traitement des signaux concernant des défauts qualité de médicaments et des ruptures ou risques de ruptures de stocks de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur.

La Direction de l'inspection comprend :

- le pôle méthodologie et moyens de l'inspection ;
- le pôle inspection des produits biologiques 1 ;
- le pôle inspection des produits biologiques 2 ;
- le pôle inspection des produits pharmaceutiques et lutte contre les fraudes ;
- le pôle inspection des matières premières ;
- le pôle inspection des essais et des vigilances ;
- le pôle inspection en surveillance du marché ;
- le pôle défauts qualité et rupture de stock.

Article 2 : La présente décision, qui entre en vigueur le 1^{er} octobre 2019, sera publiée sur le site Internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 1^{er} octobre 2019

Dominique MARTIN
Directeur général