

DÉCISION DG n° 2013- 406

**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 en date du 24 octobre 2013 ;

DÉCIDE

Article 1^{er} : L'article 8 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 remplacé par les dispositions suivantes :

« **Article 8** : La Direction de l'évaluation 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, l'évaluation non clinique et clinique ;
- les évaluations des dossiers transversaux dans les domaines de compétence de la direction de l'évaluation ;
- 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 de l'évaluation ;
- la représentation de l'Agence au niveau des instances européennes dans les domaines de compétences de la direction de l'évaluation, 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.

La Direction de l'évaluation comprend :

- le pôle qualité pharmaceutique, sécurité virale et non clinique ;
- le pôle clinique Autorisation de Mise sur le Marché ;
- le pôle accès à l'innovation, développement. ».

Article 2 : La présente décision qui sera publiée sur le site Internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, entre en vigueur à compter du 12 décembre 2013.

Fait le 12 NOV. 2013

Le Directeur Général



Dominique MARANINCHI
Dominique Maraninchi