PUBLIÉ LE 22/02/2021 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision DG n° 2021-162 du 19/02/2021 - Modification de l’organisation de l’ANSM

DÉCISIONS INSTITUTIONNELLES - DÉCISIONS RELATIVES À L'ORGANIGRAMME

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 ;

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 :

I – L’article 16 est modifié comme suit :

1) Au premier paragraphe, après le mot : « pneumologie », il est ajouté les mots « Oto-Rhino-Laryngologie (ORL) ».

2) Il est ajouté après le quatrième tiret trois tirets ainsi rédigés :

« - d'évaluer les dossiers de demande d'autorisation portant sur les tissus, les préparations de thérapie cellulaire, les médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement ainsi que les demandes portant sur les modifications de ces autorisations ;

- d'évaluer les produits sanguins labiles en vue de leur inscription sur la liste mentionnée à l’article L.1221-8 du code de la santé publique ;

- d’évaluer à des fins d’autorisation, les demandes d’importation et d’exportation en urgence de tissus et de préparations de thérapie cellulaire, mentionnées à l’article R. 1245-12 du code la santé publique.

II – Il est ajouté à l’article 17 après le quatrième tiret, un tiret ainsi rédigé :

« - d’évaluer à des fins d’autorisation, les demandes portant sur les stupéfiants et psychotropes, mentionnées aux articles R.5132-74, R.5132-78, R.5132-84 à R.5132-86, R.5132-88 et R.5132-92 du code de la santé publique. »

Article 2 : La présente décision est publiée sur le site Internet de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 19 février 2021

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale