

Décision DG n° 2021-216 du 12/05/2021 portant modification de l'organisation de l'ANSM

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 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 - Il est ajouté un septième point ainsi rédigé à l'article 14 :

« de modification substantielle des autorisations relatives aux tissus et aux préparations de thérapie cellulaire lorsqu'elles concernent uniquement les aspects relatifs aux produits, aux procédés de préparation et de conservation mis en œuvre ou aux indications thérapeutiques.

II - Le septième tiret de l'article 16 est modifié comme suit :

« - 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 et les demandes d'importation de tissus et de préparations de thérapie cellulaire mentionnées à l'article R.1245-13 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 12 mai 2021

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale