PUBLIÉ LE 19/11/2021 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision DG n°2021-360 du 15/11/2021 portant 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 ;

VU l’avis du comité technique d’établissement du 9 novembre 2021 ;

DÉCIDE

Article 1er : L’article 11 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 modifié comme suit :

Les tirets 2-7-9-11 sont remplacés par les tirets suivants :

« - Organiser l’évaluation des signaux/alertes (à l'exception de ceux concernant les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) par les directions médicales en appliquant des critères de gestion du risque ;
- Assurer le pilotage et la coordination des réseaux régionaux ou locaux de vigilance en lien avec les directions médicales médicaments et la direction médicale des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro concernant les réseaux de matériovigilance et réactovigilance, ainsi qu'avec les Agences Régionales de Santé ;
- Participer à la représentation de l’Agence dans les instances nationales, européennes et internationales pour ce qui concerne la sécurité des produits de santé ;
- Assurer la coordination et la cohérence de l'instruction, à des fins d’autorisation ou de contrôle, des dossiers de publicité pour les médicaments ; ».

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 15 novembre 2021

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale