PUBLIÉ LE 31/03/2022

Décision DG n° 2022-34 du 22/03/2022 - Modification de l’organisation de l'ANSM

VIE DE L’AGENCE - PUBLICATIONS INSTITUTIONNELLES

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 18 février 2022 ;

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 – Après le deuxième alinéa du I de l’article 2, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :
« - les titulaires et suppléants représentant l’Agence auprès du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) et du Pharmacovigilance Risk Assessment Commitee (PRAC) ;
- le titulaire représentant l’Agence au Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human (CMDh);

II – L’article 9 est ainsi modifié :

1) Le septième alinéa est ainsi rédigé :
« - de la qualification des produits de santé et des recherches impliquant la personne humaine ; »

2) Après le neuvième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
« - de la coordination du classement des substances et médicaments sur la liste des substances vénéneuses mentionnée à l'article L. 5132-6 du Code de la santé publique (CSP), et plus spécifiquement de procéder à l'instruction de l'inscription sur les listes I et II des substances utilisées en médecine humaine, et au classement de toute substance, destinée ou non à la médecine humaine, comme stupéfiants ou psychotropes ; »

3) Après le douzième alinéa, sont insérés trois alinéas ainsi rédigés :
« - de l'évaluation de l'inscription des médicaments sur la liste des médicaments rétrocédables mentionnée à l'article L. 5126-6 du CSP ;
- de la détermination et notification des mentions nationales devant apparaître au sein du cadre bleu ("blue box") pour les AMM centralisées ;
- de l’élaboration de la liste des biosimilaires mentionnée à l’article L. 5121-1 15° du CSP. »

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 22 mars 2022

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale