

Décision DG n° 2023-23 du 02/02/2023 - 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 ;

VU la délibération du conseil d'administration n° 2022-12 du 23 juin 2022 ;

VU l'avis du comité technique d'établissement du 10 juin 2022 ;

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 - L'article 2 est modifié comme suit :

1°) Après le troisième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« - l'adjoint au directeur général adjoint chargé des opérations ; »

2°) Le I est remplacé par les dispositions suivantes :

« I - Le directeur général adjoint chargé des opérations et son adjoint sont chargés d'assister, suppléer le directeur général et de piloter et coordonner les dossiers faisant appel aux directions médicales et techniques qui leur sont directement rattachées.

Sont rattachés au directeur général adjoint chargé des opérations et à son adjoint :

- le centre d'appui aux situations d'urgence, aux alertes sanitaires et à la gestion des risques (CASAR) ;
- la direction Europe et innovation ;
- la direction de la surveillance ;
- la direction de l'inspection ;
- la direction des contrôles ;
- la direction des autorisations ;
- la direction médicale médicaments 1 ;
- la direction médicale médicaments 2 ;

- la direction des métiers scientifiques ;
- la direction médicale des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro.

Le CASAR et l'ensemble des directions participent dans le cadre de leurs missions à l'ouverture de l'agence vis-à-vis des parties prenantes.»

II - L'article 3 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Article 3 : Le centre d'appui aux situations d'urgence, aux alertes sanitaires et à la gestion des risques est rattaché au directeur général, au directeur général adjoint chargé des opérations et à son adjoint.

Il est chargé de déployer des méthodes de gestion du risque et coordonner les situations à risque élevé. »

III - Au premier alinéa des articles 10 à 18, après les mots « directeur adjoint chargé des opérations » sont ajoutés les mots « et à son adjoint ».

Article 2 : La présente décision, qui entre en vigueur le 6 février 2023, sera publiée sur le site Internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 2 février 2023

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale