PUBLIÉ LE 03/08/2023 - MIS À JOUR LE 21/11/2024

# Décision DG n° 2023-102 du 31/07/2023 – 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 social d’administration du 14 avril 2023 ;

**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 dixième alinéa de l’article 7, il est inséré deux alinéas ainsi rédigés :

- « l’instruction, à des fins d’autorisation, des abrogations des autorisations de mise sur le marché des médicaments demandées par les titulaires de ces autorisations ;
- l'instruction et la notification des décisions de caducité des autorisations de mise sur le marché. ».

II – L’article 10 est remplacé par les dispositions suivantes :
« Article 10 : La Direction Europe et innovation est rattachée au directeur général adjoint chargé des opérations et à son adjoint.

Elle est chargée :

- de coordonner la politique d’innovation, de recherche clinique et d’accès dérogatoires (accès précoce et accès compassionnel) aux produits de santé à usage humain et représenter l’agence sur ces sujets ;
- d’établir la stratégie et piloter les activités européennes et internationales de l’Agence ;
- d’évaluer et de conduire les procédures, en lien avec les directions concernées, des demandes d’autorisation centralisées, à des fins d’autorisation par la Commission européenne de mise sur le marché européen.
- d’évaluer, à des fins d’autorisation, en lien avec les directions concernées, les demandes d’autorisation portant sur les recherches impliquant la personne humaine de phase précoce, ainsi que les demandes d’autorisation nominative d’accès compassionnel ;
- de piloter et coordonner, en lien avec les directions concernées, l’instruction des demandes d’autorisation d’accès précoce et leur renouvellement en vue de la transmission de l’avis de l’Agence à la Haute Autorité de Santé ;
- de piloter et coordonner l’instruction des cadres de prescription compassionnelle ;
- d’évaluer, à des fins d’autorisation, en lien avec les directions concernées, les demandes d’autorisation de mise sur le marché d’organismes génétiquement modifiés concernant les médicaments à usage humain ;
- d’instruire, à des fins de délivrance d'un récépissé, les déclarations d’utilisation confinée d’organismes génétiquement modifiés dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine et d’évaluer, à des fins

d’autorisation, les demandes d’autorisations d’utilisation confinée d’organismes génétiquement modifiés dans le cadre de ces recherches.

- de piloter le guichet Innovation et orientation.

La Direction Europe et innovation comprend :

- le pôle conduite des procédures centralisées et animation européenne ;
- le pôle pédiatrie, essais cliniques précoces et innovation thérapeutique ;
- le pôle accès précoces et compassionnels. »

III – Les alinéas 7 et 12 de l’article 14 sont supprimés.

**Article 2** : La présente décision qui sera publiée sur le site Internet de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé entre en vigueur le lendemain de sa publication,
Par dérogation, les activités mentionnées au I de l’article 1er de la présente décision et celles mentionnées au II concernant les 7ème et 8ème alinéas de l’article 10 : « piloter et coordonner, en lien avec les directions concernées, l’instruction des demandes d’autorisation d’accès précoce et leur renouvellement en vue de la transmission de l’avis de l’Agence à la Haute Autorité de Santé » et « piloter et coordonner l’instruction des cadres de prescription compassionnelle » entrent en vigueur le 1er septembre 2023.

Fait le 31 juillet 2023

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale