PUBLIÉ LE 31/08/2023 - MIS À JOUR LE 21/11/2024

Décision DG n° 2023-149 du 31/08/2023 - 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 3 juillet 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 – Le 3) de l’article 13 est modifié comme suit :

1°) Le quatrième alinéa est remplacé par un alinéa ainsi rédigé :
« - le pôle contrôles en laboratoires des médicaments biologiques. ».
2°) Le cinquième alinéa est supprimé.

II - L’article 15 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Article 15 : La Direction des métiers scientifiques est rattachée au directeur général adjoint chargé des opérations et à son adjoint.
Elle est chargée :

- d’élaborer la pharmacopée française, de contribuer à l’élaboration de la pharmacopée européenne et les référentiels de qualité des substances pour usage pharmaceutique, des formes galéniques et des préparations pharmaceutiques ;
- de réaliser l’évaluation des dossiers concernant la qualité pharmaceutique des médicaments chimiques, homéopathiques et à base de plantes, la qualité pharmaceutique des médicaments biologiques, la sécurité virale, l’évaluation préclinique, la pharmacocinétique clinique, la pharmacodynamie et les interactions médicamenteuses ;
- de concourir à la gestion des risques liés à la qualité et toxicité des produits ou agents notamment transmissibles et participer à la gestion des situations à risque élevé ;
- d’assurer le suivi de l’activité liée aux préparations hospitalières et l’organisation de préparations dans un contexte national de ruptures de stock.

La Direction des métiers scientifiques comprend :

- le pôle qualité pharmaceutique biologique et sécurité virale ;
- le pôle évaluation de la qualité pharmaceutique des médicaments chimiques et à base de plantes ;
- le pôle pharmacopée et préparations pharmaceutiques ;

- le pôle non clinique, pharmacocinétique clinique et interactions médicamenteuses.

Article 2 : La présente décision, qui entre en vigueur le 1er septembre 2023, sera publiée sur le site Internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 31 août 2023

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale