PUBLIÉ LE 29/09/2023 - MIS À JOUR LE 21/11/2024

Décision DG n° 2023-171 du 28/09/2023 - 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 : L’article 15 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 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 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 sera publiée sur le site internet de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 28 septembre 2023

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale