PUBLIÉ LE 29/05/2026

Décision DG n° 2026-41 du 05/05/2026 – Modification de l’organisation de l’ANSM

DÉCISIONS INSTITUTIONNELLES - DÉCISIONS RELATIVES À L'ORGANIGRAMME

La directrice générale de l’ANSM,

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’ANSM ;

VU la décision n° 2012-237 du 24 septembre 2012 modifiée portant organisation de l’ANSM ;

VU l’avis du comité social d’administration du 3 mars 2026 ;

Décide :

Article 1er : La décision n° 2012-237 du 24 septembre 2012 modifiée susvisée portant organisation de l’ANSM est modifiée comme suit :

1°) A l’article 7, il est inséré un huitième alinéa ainsi rédigé :
« - l'enregistrement des déclarations des opérateurs concernant les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;

2°) L’article 12 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Article 12 : La Direction de l’inspection est rattachée au directeur général adjoint chargé des opérations et à son adjoint.

Elle est chargée de :

- l’établissement et la mise en œuvre de la stratégie de l’Agence en matière d’inspection des établissements ou activités liés aux produits de santé relevant de la compétence de l’Agence ;
- la gestion à des fins d’autorisation, d’agrément, d’habilitation, d’enregistrement des déclarations et des cessations d’activité, de délivrance des certificats de bonnes pratiques ainsi que des modifications et sanctions y afférent) :
  - des établissements pharmaceutiques ;
  - des établissements de transfusion sanguine ;
  - des établissements réglementés pour les tissus, leurs dérivés, les cellules et les préparations de thérapie cellulaire, issus du corps humains ;
  - des établissements ou organismes règlementés pour l'activité de collecte de selles destinées à la préparation de microbiote fécal utilisé à des fins thérapeutiques ;
  - des établissements réalisant des activités en lien avec les médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement et les médicaments de thérapie innovante expérimentaux ;
  - des opérateurs réglementés pour les matières premières à usage pharmaceutique ;
  - des organismes notifiés pour les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;
  - des établissements réglementés mettant en œuvre des micro-organismes et toxines.
  - la représentation nationale, européenne et internationale de l’Agence pour porter ses positions sur les dossiers relevant de la Direction ;

- la liaison avec les autres services d'inspections et d'enquêtes intervenant en France et en Europe ;
- la participation, dans les domaines cités au présent article, à l'activité normative nationale, communautaire et internationale en liaison avec la Direction Europe et innovation et la Direction réglementation et déontologie ;
- la production d'informations relatives aux activités dans les domaines cités au présent article ;
- le traitement des signaux concernant des défauts qualité de médicaments et la prise des mesures les concernant ;
- le traitement des situations de ruptures ou risques de ruptures de stocks de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur et la prise des mesures les concernant.

La Direction de l'inspection comprend :

- le pôle méthodologie et moyens de l'inspection ;
- le pôle inspection des substances d'origine humaine ;
- le pôle maîtrise du risque biologique ;
- le pôle inspection des distributeurs de médicaments et évaluation pharmaceutique ;
- le pôle inspection des fabricants de médicaments ;
- le pôle inspection des matières premières et défauts qualité ;
- le pôle inspection des essais et des vigilances ;
- le pôle inspection en surveillance du marché ;
- le pôle ruptures de stock de médicaments.

Article 2 : La présente décision, qui entre en vigueur le 1er juin 2026, sera publiée sur le site internet de l'ANSM.

Fait le 05/05/2026

Catherine Paugam-Burtz
Directrice générale de l'ANSM

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 29/05/2026

Décision DG n° 2026-42 du 05/05/2026 - Nomination à l'ANSM

DÉCISIONS INSTITUTIONNELLES
NOMINATIONS ET DÉLÉGATIONS DE SIGNATURE

PUBLIÉ LE 29/05/2026

Décision DG n° 2026-43 du 05/05/2026 – Délégation de signature à l'ANSM

DÉCISIONS INSTITUTIONNELLES
NOMINATIONS ET DÉLÉGATIONS DE SIGNATURE