

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES, ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES

ANSM
Agence nationale de santé publique

Décision DG n° 339-2020 du 9 novembre 2020 relative à la désignation du pharmacien responsable et du pharmacien responsable intérimaire de l'établissement pharmaceutique pour la protection de la population face aux menaces sanitaires graves

NOR : SSAX2030529S

La directrice générale de Santé publique France, l'Agence nationale de santé publique,
Vu le code de la santé publique, notamment son chapitre III du titre I^{er} du livre IV de la première partie ;
Vu le code de la santé publique, L. 5124-2 mentionnant l'établissement pharmaceutique ouvert par Santé publique France pour les actions concernant les médicaments et produits énoncés à l'article L. 4211-1 du code précité ;
Vu les dispositions des articles R. 5124-16, R. 5124-23 ; R. 5124-24 ; R. 5124-34 et R. 5124-36 du code de la santé publique ;
Vu la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, notamment son article 166 ;
Vu l'ordonnance n° 2016-462 du 14 avril 2016 portant création de Santé publique France et en particulier son article 4 et son article L. 1413-4 du code de la santé publique ;
Vu le décret n° 2016-523 du 27 avril 2016 relatif à la création de Santé publique France ;
Vu le décret du 29 octobre 2019 portant nomination de la directrice générale de Santé publique France, Mme Geneviève CHENE à compter du 29 octobre 2019,

Décide :

Article 1^{er}

Mme Christine DEBEURET, docteur en pharmacie, est désignée, à compter du 16 novembre 2020, pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique pour la protection de la population face aux menaces sanitaires graves de Santé publique France.

En sa qualité de pharmacien responsable pour le compte de l'établissement pharmaceutique de l'Agence nationale de santé publique, il assume les missions suivantes correspondant aux activités de l'établissement défini dans les autorisations d'ouverture des établissements pharmaceutiques en date du 23 mars 2009, modifiées par la FD/050 en date du 14 mars 2017 ainsi que celle en date du 2 décembre 2015.

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, le pharmacien responsable :

1. Organise et surveille l'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'entreprise ou de l'organisme, et notamment la fabrication, la publicité, l'information, la pharmacovigilance, le suivi et le retrait des lots, la distribution, l'importation et l'exportation des médicaments, produits, objets ou articles concernés ainsi que les opérations de stockage correspondantes ;
2. Veille à ce que les conditions de transport garantissent la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité de ces médicaments, produits, objets ou articles ;
3. Signe, après avoir pris connaissance du dossier, les demandes d'autorisation de mise sur le marché présentées par l'entreprise ou organisme et toute autre demande liée aux activités qu'il organise et surveille ;
4. Participe à l'élaboration du programme de recherches et d'études ;
5. À autorité sur les pharmaciens délégués et adjoints ; il donne son agrément à leur engagement et est consulté sur leur licenciement, sauf s'il s'agit d'un pharmacien chimiste des armées ;
6. Désigne les pharmaciens délégués intérimaires ;
7. Signale aux autres dirigeants de l'entreprise ou organisme tout obstacle ou limitation à l'exercice de ces attributions ;

8. Met en œuvre tous les moyens nécessaires en vue du respect des obligations prévues aux articles R. 5124-48 et R. 5124-48-1 ;
9. Veille, dans le cas de médicaments destinés à être mis sur le marché dans l'Union européenne, à ce que les dispositifs de sécurité visés à l'article R. 5121-138-1 aient été apposés sur le conditionnement dans les conditions prévues aux articles R. 5121-138-1 à R. 5121-138-4 ;
10. Signale à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé toute mise sur le marché national d'un médicament qu'il estime falsifié au sens des dispositions de l'article L. 5111-3, dont il assure la fabrication, l'exploitation et la distribution.

Dans le cas où un désaccord portant sur l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique oppose un organe de gestion, d'administration, de direction ou de surveillance de l'agence Santé publique France au pharmacien responsable, celui-ci en informe le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Le pharmacien responsable est membre du comité de direction (Codir) de Santé publique France.

Article 2

M. Lionel de MOISSY, docteur en pharmacie, est désigné pharmacien responsable intérimaire.

Article 3

La présente décision sera transmise au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, conformément à l'article R. 5124-35 du code de la santé publique et sera publiée au *Bulletin officiel* santé, protection sociale, solidarité.

Article 4

La décision DG n° 189-2020 du 14 avril 2020 est abrogée.

Article 5

La présente décision prend effet à compter du 16 novembre 2020.

Fait le 9 novembre 2020.

La directrice générale,
GENEVIÈVE CHENE